

The Journal of Clinical Dentistry

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЖУРНАЛ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОДУКТОВ ПО УХОДУ ЗА ЗДОРОВЬЕМ ПОЛОСТИ РТА
www.JClinDent.com

Выпуск XXX

2019

Номер 1 Специальный Выпуск А

СТАРШИЙ РЕДАКТОР

Роберт С. Эмлинг, редактор

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Mauricio Montero Aguilar, DDS, MS Bennett

T. Amaechi, BDS, MS, PhD, FADI Caren M.

Barnes, RDH, MS

Mozhgan Bizhang, Priv.-Doz. Dr.

Annerose Borutta, Prof.Dr.med.habil. Robert

L. Boyd, DDS, MEd

Neil W. Brayton, DDS

Kenneth H. Burrell, DDS, SM

Mark E. Cohen, PhD

Serge Dibart, DDS, DMD

David Drake, MS, PhD

Heinz Duschner, Prof.Dr.

William Michael Edgar, PhD, DDSc,

FDSRCS Denise Estafan, DDS, MS

Robert V. Faller, BS

Stuart L. Fischman, DMD

Jane Forreŝt, EdD, RDH

Rosa Helena Miranda Grande, DDS, PhD

Anderson Takeo Hara, DDS, MS, PhD

Lisa Harpenau, BS, DDS, MS, MBA, MA

Steven Jefferies, MS, DDS, PhD

Mark E. Jensen, DDS, PhD

Carl J. Kleber, MSD, PhD

Israel Kleinberg, DDS, PhD, DSc

Karl-Heinz Kunzelmann, Prof. Dr., Dr. habil

Frank Lippert, MSc, PhD

Jonathan Mann, DMD, MSc

Kenneth Markowitz, DDS

Milton V. Marshall, PhD, DABT

Jeffery L. Milleman, DDS, MPA

Kimberly R. Milleman, RDH, BSEd, MS Pier

Francesco Porciani, MD, MScD Howard M.

Proskin, PhD

Mark S. Putt, MSD, PhD

Bruce R. Schemehorn, MS

Jon B. Suzuki, DDS, PhD, MBA

Jason M. Tanzer, DMD, PhD

Norman Tinanoff, DDS, MS

Louis Zalman Glick Touyz, BDS, MSc(Dent),

MDent(Perio&OralMed)

Henry O. Trowbridge, DDS, PhD

Richard I. Vogel, DMD

Anthony R. Volpe, DDS, MS

Paul Warren, LDS

Clifford W. Whall, Jr, PhD

Anthony E. Winston, BSc

Wayne T. Wozniak, PhD

Stefan Zimmer, Prof. Dr. med dent.

Avi Zini, BScMed, DMD, MPH, PhD

ИЗДАТЕЛЬСТВО

Стефан М. Зигель

Новые доказательства,
подтверждающие наличие решений
для различных потребностей
пациентов



Здоровье дёсен



Ортодонтический уход



Свежее дыхание



Журнал «Клиническая Стоматология» (ISSN 0895-8831) издается компанией Professional Audience Communications, Inc., офисный почтовый ящик 39486, Шарлотт, Северная Каролина 28278. Почтмейстер; отправьте изменение адреса в почтовый ящик 39486, Шарлотт, Северная Каролина 28278.

Авторское право принадлежит © 2019 компании YES Group, Inc. Все права защищены. Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена без письменного разрешения издателя.

The Journal of Clinical Dentistry был принят для включения в базы данных MEDLINE, BIOSIS, SCISEARCH, BIOMED и EMBASE, а также в Автоматизированную службу оповещения о цитировании.

The Journal of Clinical Dentistry посвящен публикации значимых клинических и прикладных стоматологических исследований и обзоров. Все научные исследования, опубликованные в этом Специальном выпуске, были рассмотрены и одобрены членами редакции журнала на основании понятности, научной точности и применения соответствующих стандартов для представленных исследований. Публикация этих статей никоим образом не подразумевает одобрения перечисленных в них продуктов *The Journal of Clinical Dentistry*, его редакторами, редакционной коллегией или издателем.



Персонализированный уход и инновации в области гигиены полости рта: научно обоснованные доказательства для всего спектра потребностей пациентов

Каждый пациент, который в настоящее время наблюдается в нашей стоматологической клинике, уникален по-своему. Так, один из пациентов уже наполовину прошел ортодонтическое лечение, у другого наблюдалось заболевание пародонта, осложненное диабетом. Появился новый пациент, который испытывает трудности по контролю неприятного запаха изо рта. Пациентка, приходившая на осмотры еще ребенком, сейчас уже взрослая женщина, страдающая воспалением десен. Мужчина среднего возраста, у которого в целом хорошее состояние полости рта, имеет проблему увеличения количества зубодесневых карманов.

У каждого пациента свои индивидуальные потребности, поэтому рекомендации по гигиене полости рта в домашних условиях всегда уникальны. То, что подходит для одного пациента в достижении целей в области здоровья полости рта, не подходит для лечения другого пациента.

В этом году мы представляем специальный выпуск *The Journal of Clinical Dentistry* 2019 – пять полных статей, в которых приводятся клинически доказанные результаты для пациентов со специфическими состояниями здоровья полости рта.

С момента запуска в продажу нашей первой электрической зубной щетки около 25 лет назад портфолио Philips Oral Healthcare выросло и стало более разнообразным. С каждой инновацией мы сохраняем ту же приверженность обеспечению безопасности и эффективности при использовании каждого нового продукта.

Золотой стандарт для удовлетворения этих ожиданий – это проведение качественно контролируемых клинических исследований с правильным дизайном. Приведенные здесь статьи дают вам подробное описание результатов этих клинических исследований. Например, в одном отчете о проведенном исследовании мы рассказываем о способах освежения дыхания и профилактики неприятного запаха изо рта, в другом – детальная информация о схеме, разработанной для пациентов во время ортодонтического лечения. И в силу того, что ежедневный контроль зубного налета продолжает быть ключевым моментом в достижении долгосрочных результатов здоровья полости рта, мы включили обзор исследований, которые оценивали безопасность и эффективность разных насадок Sonicare, а также режима чистки для снижения образования зубного налета и воспаления десен.

Хотя моя штатная должность за последние восемь лет заключалась в управлении группой Научных и клинических стоматологических исследований Philips Oral Healthcare, я продолжаю заниматься клинической практикой. Как и вам, исследования *in vivo* помогают мне принимать более правильные решения в отношении моих пациентов. Статьи, содержащиеся в этом специальном выпуске, служат связующим звеном между этими двумя сторонами. Они предоставляют вам и мне научный взгляд по вопросам безопасности и эффективности применения инновационных продуктов и схем. Такие инновации дают лучшие результаты, чем стандартные практики? Они безопасны для ежедневного применения? Являются ли они эффективными альтернативами для других доступных вариантов для данного состояния пациента? При дизайне этих клинических исследований учитывались эти вопросы.

В Philips мы нацелены на создание существенных различий в уходе за здоровьем полости рта среди пациентов с различными потребностями. Как стоматолог, я нацелена на предоставление моим пациентам эффективных инструкций и средств для гигиены полости рта в домашних условиях. Представленные здесь доказательства дают вам возможность увидеть, как инновационная платформа Philips Oral Healthcare может помочь вашим пациентам достигнуть их персональных целей лечения проблем полости рта.



**Мэрилин Урд, доктор медицинских наук
Директор по клиническим и научным вопросам
Philips Oral Healthcare**

Содержание

Влияние применения электрической и мануальной зубной щетки
на зубной налет и здоровье десен у ортодонтических пациентов A1
Кришнакант Намми, Е. Мишель Старк, Сан-Сан Оу, Мэрилин Уорд,
Венди Дженкинс, Джеффри Л. Миллеман, Кимберли Р. Миллеман

Сравнительная оценка влияния двух электрических зубных щеток
на снижение воспаления десен и наддесневой зубной налет A9
Фарах Мирза, Криста Аргозино, Мэрилин Уорд, Сан-Сан Оу,
Кимберли Р. Миллеман, Джеффри Л. Миллеман

Рандомизированное, параллельное исследование
для сравнения влияния электрической и мануальной
зубной щетки на здоровье десен и зубной налет A16
Е. Мишель Старк, Мэрилин Уорд, Мисти Олсон, Сан-Сан Оу,
Кимберли Р. Миллеман, Джеффри Л. Миллеман

Сравнительная оценка влияния электрической и мануальной
зубной щетки на воспаление десен и зубной налет.
Рандомизированное параллельное клиническое исследование A24
Е. Мишель Старк, Антони Мвата, Мэрилин Уорд, Криста Аргозино,
Венди Дженкинс, Джеффри Л. Миллеман, Кимберли Р. Миллеман

Рандомизированное параллельное исследование
для оценки влияния трех способов очистки языка
на неприятный запах изо рта A30
Ииминг Ли, Син Ли, Джони Стефенс, Ву Жанг, Монтри Супроно,
Антони Мвата, Мэрилин Уорд, Фарах Мирза

Влияние применения электрической и мануальной зубной щетки на зубной налет и здоровье десен у ортодонтических пациентов

Кришнакант Намми, магистр наук, Е. Мишель Старк, кандидат медицинских наук, Сан-Сан Оу, магистр наук, Мэрилин Уорд, доктор медицинских наук, Венди Дженкинс, бакалавр гуманитарных наук

Компания Philips Healthcare,
Ботелл, штат Вашингтон, США

Джеффри Л. Миллеман, доктор медицинских наук, Кимберли Р. Миллеман, магистр наук

Салус Ресёч (Salus Research)
Форт Уэйн, штат Индиана, США

Резюме

- **Цель исследования:** Целью данного исследования было сравнение влияния двух схем гигиены полости рта в домашних условиях на зубной налет, воспаление и кровоточивость десен у пациентов, проходящих ортодонтическое лечение с зафиксированными брекетами.
- **Методы исследования:** Это было рандомизированное, параллельное, одноцентровое клиническое исследование. Участники исследования соответствовали следующим условиям: возраст 12-65 лет; некурящие; общий показатель налета $\geq 2,0$ согласно Индексу налета на брекет-системе на зубных рядах с фиксированными брекетами; минимум 10 ортодонтических брекетов в каждом зубном ряду или на всех зубах от первого моляра до первого моляра; наличие от легкой до средней степени тяжести гингивита, определяемого как показатель ≥ 1 , по крайней мере, на 20 участках с помощью Индекса кровоточивости десны (GBI). Пациенты с прогрессирующим заболеванием пародонта или рецессией десны не допускались к участию в исследовании. Участники, соответствующие критериям исследования, были случайно определены в группу для использования одной из двух схем гигиены полости рта в домашних условиях: мануальная зубная щетка плюс зубная нить (используется с держателем для зубной нити) для чистки межзубных промежутков (МЗЩ, контрольная схема); или электрическая зубная щетка Philips Sonicare EasyClean с насадкой InterCare и устройство AirFloss Ultra, используемое вместе с ополаскивателем для полости рта BreathRx для чистки межзубных промежутков (схема Sonicare Orthodontic Regimen, SOR). Все участники чистили зубы два раза в день обычной фторсодержащей зубной пастой и один раз в день использовали средство для чистки межзубных промежутков. Исследования эффективности и безопасности проводились в начале исследования и после трех и шести недель домашнего использования исследуемых продуктов и включали оценки индекса зубного налета на брекет-системе, индекса кровоточивости десны, модифицированного десневого индекса и модифицированного индекса зубного налета.
- **Результаты:** Из 228 зарегистрированных участников 223 были включены в первичный анализ. Для основной конечной точки представлено снижение показателя индекса налета на брекет-системе после трех недель использования продукта, оцененное по методу наименьших квадратов, среднеквадратичное значение (95% CI) составило 0,89 (0,84, 0,95) для схемы SOR и 0,06 (0,01, 0,12) для контрольной схемы. Процент снижения (95% CI) от исходного уровня составил 33,1% (31,1%, 35,2%) для схемы SOR и 2,01% (-0,06%, 4,07%) для контрольной схемы. Различия между схемами были статистически значимыми, $p < 0.0001$. Статистически значимые различия между схемами наблюдались в индексе налета на брекет-системе после шести недель использования продукта, а также для всех других переменных эффективности (индекс кровоточивости десны, модифицированный десневой индекс, модифицированный индекс зубного налета) на неделе 3 и неделе 6.
- **Вывод:** Схема гигиены полости рта с использованием электрической зубной щетки была значительно более эффективна, чем использование мануальной зубной щетки, в уменьшении зубного налета для зубов с брекетами и без брекетов и в уменьшении кровоточивости и воспаления десен у ортодонтических пациентов после 3 недель использования и сохранения полученных результатов после 6 недель использования. Все продукты были безопасны для тканей полости рта и несъемных ортодонтических конструкций.

Введение

Лечение с использованием несъемных ортодонтических конструкций не проходит без риска для здоровья полости рта пациента. Здесь приведены клинически наблюдаемые нежелательные реакции в окружающих твердых и мягких тканях полости рта, которые обычно связаны с лечением. Поскольку наличие брекетов и ортодонтических дуг может препятствовать чистке пациентом поверхностей зубов со всех сторон, вдоль десневого края и в межзубных промежутках, остатки пищи и зубной налет легче сохраняются и удаляются с большим трудом у таких пациентов. Длительная ретенция зубного налета может изменить количество и характер окружающей налет биопленки^{1,2}, увеличивая патогены в пародонте и рН-связанную кариезогенность в среде полости рта³.

Местные изменения в биопленке, согласующиеся с более низким рН, благоприятствуют пролиферации ацидогенных и кислотообразующих видов бактерий, таких как *Streptococcus mutans* и *Lactobacilli*. Проплиферация этих организмов и их побочных продуктов может препятствовать механизмам реминерализации^{4,5}, которые создают эмалевую среду, восприимчивую к развитию кариозных поражений в стадии белого пятна или кариеса⁶.

На здоровье пародонта также может влиять наличие фиксированных ортодонтических брекетов, при этом воспаление и кровоточивость десен или глубина карманов во время лечения негативно увеличиваются⁷⁻¹¹.

Гипертрофия десен в результате воспаления еще больше усложняет способность пациента к полному удалению зубного налета с поверхности зубов⁴. Это создает условия для физиологической и экологической ответной реакции, благоприятствующей болезнетворным факторам. И хотя эти эффекты могут быть преходящими у некоторых пациентов, возвращаясь к исходному уровню после снятия брекетов¹², могут возникать значительные повреждения, такие как хроническая гипертрофия мягких тканей, кариозные поражения в стадии белого пятна или кариес, которые могут потребовать инвазивного вмешательства после снятия брекетов. Стоматолог обязан обучить пациента надлежащей практике гигиены полости рта в начале и во время ортодонтического лечения, тем самым ограничивая эти потенциальные риски.

Конечной целью является мотивация пациента на соблюдение оптимальной гигиены полости рта на протяжении зачастую длительного лечения. Особая проблема состоит в том, что ортоданти-

ческие пациенты, преимущественно подростки, являются группой населения, которая, как правило, не мотивирована на профилактику. Привычки гигиены полости рта, с которыми пациент приходит на лечение, очень трудно изменить, особенно потому, что брекеты делают каждую процедуру гигиены полости рта более утомительной.

Чистка межзубных промежутков зубной нитью, например, требует применения специальной нити или держателя, что требует как дополнительного времени, так и ловкости пользователя. Аналогично проходит чистка зубов. Чистка ранее гладких поверхностей зубов в настоящее время с большими брекетами и дугами, требует дополнительного внимания и ухода для адекватного удаления зубного налета.

Текущее клиническое исследование было проведено, чтобы выяснить, имеет ли электрическая зубная щетка клинические преимущества по сравнению с мануальной зубной щеткой, чтобы выявить, может ли электрическая зубная щетка потенциально помочь уменьшить распространенные риски у ортодонтических пациентов.

Ранее сообщалось, что использование электрической зубной щетки превосходит мануальную зубную щетку в уменьшении зубного налета и воспаления десен¹³⁻¹⁶. Электрические щетки имеют функции, обеспечивающие соблюдение режима гигиены, существуют насадки, специально оптимизированные для конкретных состояний пациента. Также щетки имеют мощные моторы, которые управляют движением насадки в гораздо большей степени, чем это может быть достигнуто с использованием мануальной зубной щетки.

Аналогично были разработаны новые электрические устройства, чтобы помочь пользователю в чистке межзубных промежутков. Электрические устройства для чистки межзубных промежутков, такие как Philips Sonicare AirFloss, были разработаны для решения неудобств, связанных с применением зубной нити, при сохранении аналогичного уровня эффективности¹⁷.

Схемы гигиены, протестированные в этом шестинедельном исследовании, включали мануальную зубную щетку с зубной нитью (МЗЦ), электрическую зубную щетку Philips Sonicare EasyClean с насадкой InterCare, а также устройство для чистки межзубных промежутков Sonicare AirFloss Ultra, используемое с антимикробным ополаскивателем для полости рта BreathRx в резервуаре для жидкости (Philips, Ботелл, Вашингтон, США). Клинические конечные точки включали оценку поверхностного зубного налета на зубах с брекетами и без, а также клиническую оценку воспаления и кровоточивости десен.

Материалы и методы

Дизайн исследования и цели

Это было рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах. Это исследование было рассмотрено и одобрено аккредитованным Институциональным ревизионным советом по вопросам этики (US IRB; Майами, Флорида, США). Все участники, прошедшие проверку и зарегистрированные в исследовании, подписали информированное согласие и/или разрешение, если это применимо. Этические принципы, касающиеся обращения с участниками исследования, соответствовали принципам, изложенным в Хельсинкской декларации.

Всего было проведено три предусмотренных исследованием посещения в течение шести недель. В таблице I приведено описание процедур и посещений исследования. Основная цель исследования состояла в том, чтобы сравнить эффект ортодонтической схемы Sonicare Orthodontic Regimen (SOR) со стандартной контрольной схемой: мануальная зубная щетка плюс зубная нить (МЗЦ), в уменьшении зубного налета на зубах с брекетами согласно индексу налета на брекет-системе¹⁸ после трех недель домашнего использования продукта.

Вторичные цели исследования состояли в том, чтобы оценить безопасность продуктов для тканей полости рта и сравнить влияние SOR и МЗЦ на уменьшение зубного налета на зубах в брекетах согласно индексу налета на брекет-системе после шести недель домашнего использования продукта и после трех и шести недель использования продукта в следующих случаях: уменьшение воспаления десен в соответствии с модифицированным десневым индексом¹⁹, уменьшение кровоточивости десен в соответствии с индексом кровоточивости десны²⁰, и уменьшение налета на зубах без брекетов согласно Модифицированному индексу зубного налета по Лобене и Сопаркеру²¹⁻²³ (MPI).

Таблица I
Предусмотренные исследованием посещения и процедуры

Номер посещения	Временная точка	Описание процедур
1	Начало исследования	Информированное согласие/Согласие на медицинское вмешательство/ Стоматологический анамнез/Осмотр полости рта Модифицированный десневой индекс, индекс кровоточивости десны, индекс налета на брекет-системе, модифицированный индекс зубного налета Рандомизация в группу SOR или МЗЦ Выдача продуктов и инструкции Предоставление дневника для контроля соблюдения лечения
через 3-6 часов образования зубного налета		
2	Неделя 3	Мониторинг соблюдения лечения Мониторинг нежелательных явлений Модифицированный десневой индекс, индекс кровоточивости десны, индекс налета на брекет-системе, Модифицированный индекс зубного налета Ведение дневника для контроля соблюдения
через 3-6 часов образования зубного налета		
3	Неделя 6	Мониторинг соблюдения лечения Мониторинг нежелательных явлений Модифицированный десневой индекс, индекс кровоточивости десны, индекс налета на брекет-системе, Модифицированный индекс зубного налета Исключение из исследования

Эффективность и безопасность измерений

Измерение индекса налета на брекет-системе проводили для оценки зубного налета на поверхности зубов с брекетами. Оценка налета была зафиксирована на четырех участках каждого зуба по шкале от 0 до 3. Для зубов без брекетов модифицированный индекс зубного налета использовался для оценки зубного налета на 6 участках зуба, по шкале от 0 до 5.

Воспаление десен оценивали с помощью модифицированного десневого индекса в течение месяца, по четырем участкам на зуб, по шкале от 0 до 4. Оценка кровоточивости десен была выполнена с помощью индекса кровоточивости десны на четырех поверхностях каждого зуба по шкале от 0 до 3. В таблице II приводятся описание и шкала, используемые для каждого индекса.

Безопасность оценивалась с помощью проводимого исследователем опроса во время посещений исследования, осмотра тканей полости рта, а также с помощью отчета по домашнему дневнику пациента, использовавшегося на протяжении всего исследования.

Исследователи, проводившие клинические испытания, оценивали данный индекс для всех участников исследования, для всех посещений исследования, тем самым устраняя вариабельность в результате различий в оценках между исследователями.

Участники исследования

Подходящие участники исследования соответствовали следующим критериям входа в исследование: возраст 12-65 лет; некурящие, имеющие не менее 10 брекетов на зубах в каждом зубном ряду или брекеты на всех зубах от первого моляра до первого моляра; имеют минимальный средний показатель налета $\geq 2,0$ согласно индексу налета на брекет-системе после образования налета через 3-6 часов; и имеют индекс кровоточивости десны ≥ 1 , по крайней мере на 20 участках. Участники не допускались к исследованию, если имелись следующие состояния: инсулинозависимый диабет; ксеростомия; прием антибиотиков в настоящий период; прием противовоспалительных препаратов или антикоагулянтов, тяжелая рецессия десны или отложения зубного камня; беременность или кормление грудью.

Группы исследования

В этом клиническом исследовании были оценены две экспериментальные группы. Участникам первой группы было назначено домашнее использование схемы Sonicare Orthodontic Regimen (SOR), состоящей из электрической зубной щетки Philips Sonicare

Таблица II

Описание методологии оценки; индекс налета на брекет-системе, модифицированный индекс зубного налета, модифицированный десневой индекс, индекс кровоточивости десны

0	1	2	3	4	5
Индекс налета на брекет-системе Частично полость рта; зубы с брекетами					
Зубной налет отсутствует	зубной налет покрывает менее 1/3 поверхности зуба, отдельные пятна зубного налета на поверхности зуба	зубной налет покрывает от 1/3 до 2/3 площади зуба, умеренное накопление зубного налета	зубной налет, покрывающий более чем 2/3 площади зуба, высокое накопление зубного налета	Нет данных	Нет данных
Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Спаркеру, Индекс Квиглей-Хайна Частично полость рта; 3 участка на поверхности; 6 участков на зубах; зубы без брекетов					
Отсутствие зубного налета	отдельные пятна зубного налета вдоль десневого края	тонкая непрерывная полоса зубного налета (до 1 мм) шейки зуба	полоса зубного налета шире, чем 1 мм, но покрывает менее 1/3 коронки зуба	зубной налет покрывает как минимум 1/3, но менее 2/3 коронки зубов	зубной налет покрывает 2/3 и больше коронки зуба
Модифицированный десневой индекс: Вся полость рта; 4 участка на зуб, исключая 3 моляры					
Отсутствие воспалительных процессов	легкое воспаление, незначительные изменения цвета, небольшое изменение структуры в любом участке маргинальной или папиллярной десны	легкая степень воспаления, но включающая всю линию десны или папиллярную ее часть	средняя степень воспаления; блестящая, покрасневшая, отечная и/или гипертрофированная пришеечная или папиллярная часть десны	тяжелое воспаление, выраженная гиперемия, отек или гипертрофия маргинальной или папиллярной десны, спонтанное кровотечение, отек или изъязвление	Нет данных
Индекс кровоточивости десны Вся полость рта; 4 участка на зуб, исключая 3 моляры					
Кровотечение отсутствует	кровотечение при осторожном зондировании	кровотечение появляется немедленно при осторожном зондировании	спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования	Нет данных	Нет данных

EasyClean с насадкой InterCare, с последующей чисткой межзубных промежутков с Philips Sonicare AirFloss Ultra (Рис.1), используемой с ополаскивателем для полости рта BreathRx (активный ингредиент: цетилпиридиния хлорид 0,075%) в резервуаре для жидкости, или стандартный контрольный режим (МЗЩ), состоящий из мануальной зубной щетки, одобренной Американской стоматологической ассоциацией (American Dental Association, ADA) и чистки межзубных промежутков вошенной зубной нитью без ароматизаторов Reach® (Johnson & Johnson, Нью-Брансуик, Нью-Джерси, США), используемой вместе с держателем зубной нити. Участники исследования из двух экспериментальных групп дважды в день чистили зубы зубной пастой с фтором Crest® Cool Mint Gel (Procter & Gamble, Цинциннати, Огайо, США) и проводили чистку межзубных промежутков один раз в день. Использование в течение периода исследования любого другого средства или устройства для гигиены полости рта было запрещено.

Рандомизация, контроль для минимизации отклонения и сбор данных

Подходящие участники были рандомизированы в одну из двух групп исследования, SOR или МЗЩ. Рандомизация была сбалансирована по полу и возрасту для приблизительно равного распределения участников между группами исследования. Возраст участников был определен как 12-18 лет и 19-65 лет. Исследователи, проводившие измерение эффективности (индекс налета на брекет-системе, модифицированный индекс зубного налета, модифицированный десневой индекс, индекс кровоточивости десны) не знали, к какой экспериментальной группе относятся участники (простое слепое исследование). Результаты исследования были отображены в электронной системе сбора данных, реализованной на базе Web. Доступ к системе был ограничен учетными данными пользователей базы данных на основании назначенной роли в исследовании.

Статистические методы

Установление объема выборки. Основная цель этого исследования заключалась в сравнении снижения зубного налета на зубах с брекетами (с помощью индекса налета на брекет-системе) для режимов SOR и МЗЩ после трех недель использования. Основываясь на предыдущих исследованиях, сравнивавших электрическую зубную щетку Sonicare и мануальную зубную щетку на зубах без брекетов, наблюдаемая разница для модифицированного индекса зубного налета колебалась от 0,14 до 0,85, со стандартным отклонением от 0,19 до 0,43.

Снижение модифицированного индекса зубного налета выражалось в процентах, наблюдаемые различия варьировались от 6,4% до 31%, со стандартным отклонением в диапазоне от 7,04 до 15,06. В целом установлено, что минимальная разница в снижении зубного



Рисунок 1. Схема SOR.

На фото слева: Электрическая зубная щетка Philips Sonicare EasyClean с насадкой InterCare. На фото справа: Philips Sonicare AirFloss Ultra

налета между электрической зубной щеткой и мануальной зубной щеткой 0,2 (стандартное отклонение = 0,44) и 10% (стандартное отклонение = 15%) является клинически значимой. Для этого исследования из-за дополнительной чистки межзубных промежутков (либо AirFloss Ultra с ополаскивателем для полости рта, либо зубная нить) разница между схемами SOR и МЗЩ приблизительно 80% от допустимой, как определено выше для электрических и мануальных зубных щеток (*т. е.* 0,16 для уменьшения зубного налета,

8% для процента уменьшения), считалась клинически значимой. Кроме того, предполагалось, что методы оценки индекса налета на брекет-системе и модифицированного индекса зубного налета приведут к аналогичным результатам.

Основываясь на этих общих предположениях, размер выборки 112 участников на группу исследования позволит более чем на 80% выявить разницу для индекса зубного налета на брекет-системе в группах SOR и МЗЦ.

Общие положения. Все анализы проводились у всей модифицированной популяции (Modified intend to treat, mITT); исследование включало всех рандомизированных участников с полной оценкой зубного налета после трех недель домашнего применения продукта. Участников оценивали в соответствии с распределением по группам назначенного исследования. Оценка безопасности включала всех рандомизированных участников. Все анализы проводились с использованием программного обеспечения SAS® (SAS Institute Inc, г. Кэрри, Северная Каролина, США).

Демографическая статистика. Демографические характеристики участников (например, возраст, пол) были просуммированы у всей популяции mITT по группам исследования и в общем. Для непрерывных переменных было представлено количество непропущенных наблюдений, среднее значение выборки, стандартное отклонение, 95% CI для среднего, медиана, минимум (min) и максимум (max). Однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA) использовался для сравнения параметров между группами исследования. Для категориальных характеристик были представлены количество и процент участников в каждой категории. Проверка на соответствие по критерию хи-квадрат или точный критерий Фишера, в зависимости от обстоятельств, использовалась для сравнения частоты категориальной переменной между группами исследования.

Основной анализ эффективности. Основной мерой эффективности этого исследования было уменьшение зубного налета на зубах с брекетами после трех недель домашнего применения назначенных продуктов исследования. Оценка налета на зубах с брекетами оценивалась с использованием индекса налета на брекет-системе. Три суммарных показателя ВВИ были рассчитаны для всей полости рта для каждого участника как конечные точки эффективности, которые включали: средний балл при каждом посещении исследования, рассчитанный как сумма баллов всех оцененных участков, разделенная на количество оцененных участков; снижение от базового уровня при каждом посещении исследования, рассчитанное как среднее значение базового уровня минус среднюю оценку после базового уровня; и снижение в процентах от базового уровня при каждом посещении исследования, рассчитанное как снижение баллов от базового уровня, разделенное на среднее значение баллов базового уровня $\times 100$.

Представлены коробчатые диаграммы, показывающие распределение среднего показателя ВВИ для каждого посещения у обеих групп исследования. Нижняя и верхняя границы коробчатой диаграммы обозначают соответственно 25-й и 75-й процентиля наблюдаемых значений; линия, пересекающая коробчатую диаграмму, обозначает медиану; окружность внутри коробчатой диаграммы обозначает среднее значение выборки; а нижний и верхний «усы» обозначают соответственно минимум и максимум наблюдаемых значений. Среднеквадратичное значение, среднеквадратическая ошибка и двусторонний 95% CI среднего значения выборки для трех суммарных баллов ВВИ были оценены для каждой группы исследования во время каждого посещения исследования с использованием моделей ANOVA, корректируя исходный уровень ВВИ в качестве ковариантностей. Был установлен двусторонний 95% CI для стандартного отклонения между группами исследования.

Вторичная оценка эффективности и безопасности. Вторичная эффективность мер по сокращению гингивита оценивалась с помощью модифицированного десневого индекса, снижение кровоточивости десен оценивали с помощью индекса кровоточивости десны, снижение зубного налета на зубах без брекетов оценивали с помощью модифицированного индекса зубного налета после трех и шести недель домашнего использования, и уменьшение зубного налета на зубах с брекетами оценивали с помощью индекса налета

на брекет-системе после шести недель домашнего использования. Анализ проводился для каждого посещения исследования по трем суммарным баллам, полученным по каждому соответствующему индексу, с использованием аналогичного подхода, описанного выше для первичного анализа.

Результаты безопасности были представлены в списках нежелательных явлений, а также были перечислены аномальные проявления, отмеченные при устном опросе.

Результаты

Демография

228 участников, которые предоставили информированное согласие (или разрешение, где это применимо), прошли скрининг для участия в исследовании. Все участники прошли регистрацию и были рандомизированы. Из них 223 участника были включены в анализ популяции mITT на 3 неделе, 113 – в группу SOR и 110 в группу МЗЦ (два участника не пришли для последующего наблюдения, два участника решили досрочно выйти из исследования, и один участник пропустил посещение на 3 неделе). Резюме демографических данных для популяции mITT представлено в таблице III. Средний возраст участников исследования составил 16,0 лет, из них 144 женщины (64,6%) и 79 мужчин (35,4%). Участники, распределенные по двум группам, не отличались существенно по возрасту и полу.

Результаты оценки первичной эффективности

Индекс налета на брекет-системе (зубы с брекетами). На Рисунке 2 представлена коробчатая диаграмма, показывающая распределение средних баллов индекса налета на брекет-системе в начале исследования, на третьей и шестой неделях. Средние баллы базового уровня были аналогичны у обеих групп исследования.

В таблице IV приводятся полные данные о результатах первичной эффективности для индекса налета на брекет-системе. Уменьшение средних значений, определенных методом наименьших квадратов (95% CI), для ВВИ в течение трех недель применения продукта составило 0.89 (0.84, 0.95) для SOR и 0.06 (0.01, 0.12) для МЗЦ. Эта разница была статистически значимой, $p < 0.0001$. Процент снижения ВВИ от исходного уровня составил 33,1% (31,1%, 35,2%) для схемы SOR и 2,01% (-0,06%, 4,07%) для МЗЦ.

Во временной точке недели 6 уменьшение средних значений, определенных методом наименьших квадратов (95% CI) для ВВИ, составило 1.02 (0.98, 1.06) для SOR и 0.11 (0.06, 0.15) для МЗЦ. Эта разница была статистически значимой, $p < 0.0001$. Процент снижения индекса налета на брекет-системе от исходного уровня на 6 неделе составил 37,9% (36,2%, 39,5%) для схемы SOR и 3,74% (2,06%, 5,42%) для МЗЦ.

Таблица III
Демографические характеристики участников исследования, популяция mITT

Параметр	Категория	Исследование			p-значение*
		SOR (N=115, рандомизировано)	МЗЦ (N=113, рандомизировано)	Всего (N=228)	
Возраст (годы)	Количество участников	113	110	223	0.5233
	Среднеквадратичное значение (SE)	16.3 (8.9)	15.6 (7.1)	16.0 (8.1)	
	95% CI	(14.7, 18.0)	(14.3, 17.0)	(14.9, 17.0)	
Пол	Медиана	14	13	13	0.9930
	Min, Max	(12, 63)	(12, 47)	(12, 63)	
	Женщины	73 (64.6%)	71 (64.5%)	144 (64.6%)	
	Мужчины	40 (35.4%)	39 (35.5%)	79 (35.4%)	

* p-значение основано на однофакторном дисперсионном анализе для непрерывных переменных и проверке на соответствие по критерию хи-квадрат для категориальных переменных.

Результаты вторичной оценки эффективности

Модифицированный индекс зубного налета (зубы без брекетов). На Рисунке 3 представлена коробчатая диаграмма, показывающая распределение средних баллов модифицированного индекса зубного налета в начале исследования, на третьей и шестой неделях. Обе группы исследования имели аналогичное распределение на базовом уровне.

В таблице IV приводится полное описание анализа модифицированного индекса зубного налета. Для модифицированного индек-

са зубного налета различия, наблюдаемые между продуктами на 3 и 6 неделях, были статистически значимыми, $p < 0.0001$. На неделе 3 уменьшение средних значений, определенных методом наименьших квадратов (95% CI) для модифицированного индекса зубного налета, составило 1.09 (1.01, 1.18) для SOR и 0.05 (-0.04, 0.13) для МЗЩ. Процент снижения модифицированного индекса зубного налета от исходного уровня составил 32,7% (30,2%, 35,1%) для схемы SOR и 0,26% (-2,25%, 2,76%) для МЗЩ.

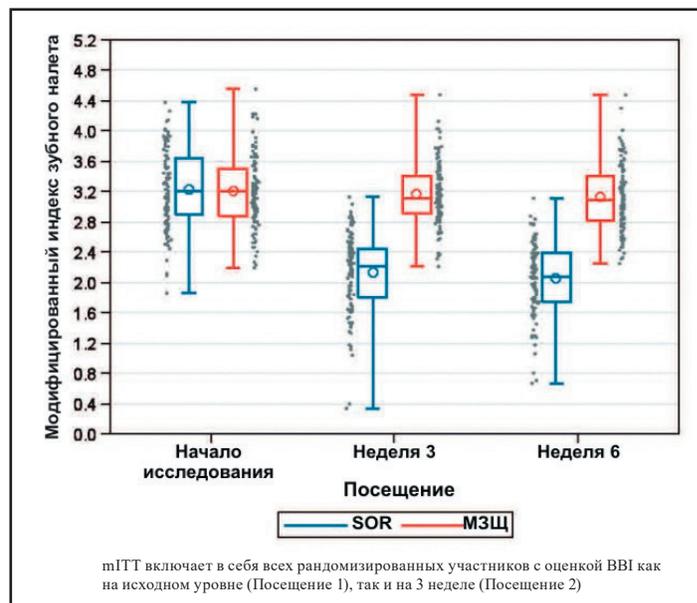
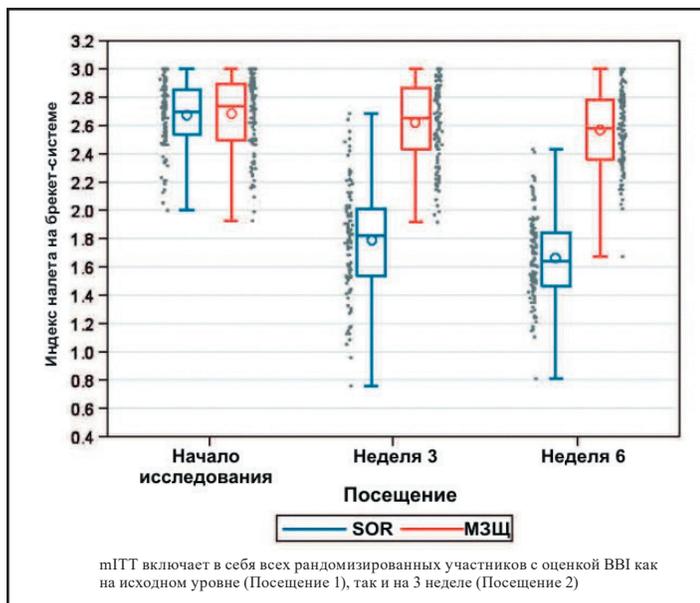


Рис. 2. Распределение результатов, BVI, исходный уровень, неделя 3, неделя 6.

Рис. 3. Распределение результатов, модифицированный индекс зубного налета, исходный уровень, неделя 3, неделя 6.

Таблица IV

Сводный анализ, индекс налета на брекет-системе и модифицированный индекс зубного налета

		Исследование			
Переменные	Статистика	SOR (N=113) ^c	МЗЩ (N=110)	Разница ^a	p-значение ^b
Индекс налета на брекет-системе					
Начало исследования	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	2.68 (0.02) (2.63, 2.73)	2.68 (0.02) (2.63, 2.73)	-0.00 (0.03) (-0.07, 0.07)	0,9889
Уменьшение с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	0.89 (0.03) (0.84, 0.95)	0.06 (0.03) (0.01, 0.12)	0.83 (0.04) (0.75, 0.91)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	1.02 (0.02) (0.98, 1.06)	0.11 (0.02) (0.06, 0.15)	0.91 (0.03) (0.85, 0.98)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	33.12 (1.04) (31.08, 35.16)	2.01 (1.05) (-0.06, 4.07)	31.11 (1.47) (28.20, 34.02)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	37.88 (0.85) (36.21, 39.54)	3.74 (0.85) (2.06, 5.42)	34.13 (1.20) (31.77, 36.50)	<0.0001
Модифицированный индекс зубного налета					
Начало исследования	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	3.23 (0.05) (3.14, 3.32)	3.20 (0.05) (3.11, 3.29)	0.04 (0.07) (-0.09, 0.16)	0,5947
Уменьшение с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	1.09 (0.04) (1.01, 1.18)	0.05 (0.04) (-0.04, 0.13)	1.05 (0.06) (0.94, 1.16)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	1.17 (0.04) (1.09, 1.25)	0.09 (0.04) (0.01, 0.17)	1.09 (0.06) (0.97, 1.20)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	32.65 (1.25) (30.18, 35.12)	0.26 (1.27) (-2.25, 2.76)	32.39 (1.79) (28.87, 35.91)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	35.11 (1.26) (32.64, 37.58)	1.52 (1.27) (-0.98, 4.01)	33.59 (1.78) (30.08, 37.11)	<0.0001

mITT включает в себя всех рандомизированных участников с оценкой индекса налета на брекет-системе как на базовом уровне (Посещение 1), так и на неделе 3 (Посещение 2).

Примечание: Уменьшение параметра и процент уменьшения относятся к изменению от состояния до лечения до состояния после лечения.

Модель ANOVA для базового уровня (перед чисткой): Результат = Лечение + ошибка.

Модель ANOVA для следующего уровня: Исход лечения = Результат базового уровня + Лечение + ошибка.

^aРазница = среднее значение выборки (среднеквадратическая ошибка) для разницы в лечении (электрическая зубная щетка+AirFloss Ultra+BreathRx минус мануальная зубная щетка + зубная нить).

^bp-значение основано на фиксированных эффектах модели ANOVA. Критерий Фишера (Ho: Все исследования равны).

^c112 участников обследовали на неделе 6, группа исследования SOR

На неделе 6 уменьшение средних значений, определённых методом наименьших квадратов (95% CI) для модифицированного индекса зубного налета составило 1.17 (1.09, 1.25) для SOR и 0.09 (0.01, 0.17) для МЗЩ. Процент снижения модифицированного индекса зубного налета от базового уровня составил 35,1% (32,6%, 37,6%) для схемы SOR и 1,52% (-0,98%, 4,01) для МЗЩ.

Модифицированный десневой индекс. На Рисунке 4 представлена коробчатая диаграмма, показывающая распределение средних баллов модифицированного десневого индекса на момент начала исследования, третьей и шестой неделях. Средние баллы исходного уровня были аналогичны у обеих групп исследования.

В таблице V приводится полное описание анализа модифицированного десневого индекса. Для модифицированного десневого индекса различия, наблюдаемые между продуктами на неделе 3 и на неделе 6, были статистически значимыми, $p < 0.0001$. На неделе 3, уменьшение средних значений, определённых методом наименьших квадратов (95% CI) для модифицированного десневого индекса, составило 1.36 (1.30, 1.41) для SOR и 0.23 (0.17, 0.28) для МЗЩ. Процент снижения от исходного уровня составил 48.5% (46.6%, 50.5%) для схемы SOR и 8.15% (6.14%, 10.2%) для МЗЩ.

На неделе 6 уменьшение средних значений, определённых методом наименьших квадратов (95% CI) для модифицированного десневого индекса, составило 1.43 (1.36, 1.49) для SOR и 0.30 (0.23, 0.36) для МЗЩ. Процент снижения от базового уровня составил 51% (48.7%, 53.3%) для SOR и 10.5% (8.21%, 12.9%) для МЗЩ.

Индекс кровоточивости десны. На Рисунке 5 представлена коробчатая диаграмма, показывающая распределение средних баллов индекса кровоточивости десны на исходной, третьей и шестой неделях. Средние баллы исходного уровня были аналогичны у обеих групп исследования.

В таблице V приводится полное описание анализа индекса кровоточивости десны. Для индекса кровоточивости десны различия,

наблюдаемые между продуктами на неделе 3 и на неделе 6, были статистически значимыми, $p < 0.0001$. На неделе 3 уменьшение средних значений, определённых методом наименьших квадратов (95% CI) для индекса кровоточивости десны, составило 0.33 (0.31, 0.35) для SOR и 0.07 (0.05, 0.09) для МЗЩ. Процент уменьшения от базового уровня составил 73.6% (69.2%, 78.0%) для схемы SOR и 11.0% (6.47%, 15.4%) для МЗЩ.

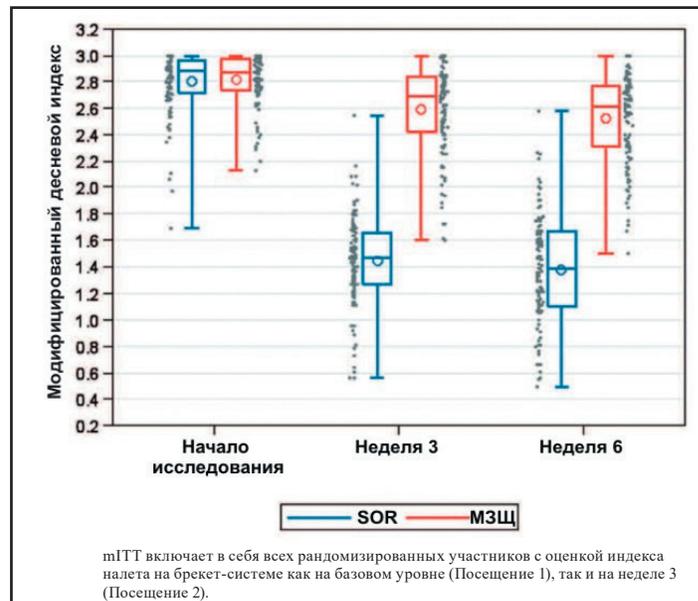


Рисунок 4. Распределение результатов, модифицированный десневой индекс, начало исследования, неделя 3, неделя 6.

Таблица V
Сводный анализ, модифицированный десневой индекс и индекс кровоточивости десны

Переменные	Статистика	Исследование		Разница ^a	p-значение ^b
		SOR (N=113) ^c	МЗЩ (N=110)		
Модифицированный десневой индекс					
Начало исследования	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	2.80 (0.02) (2.76, 2.84)	2.82 (0.02) (2.78, 2.86)	-0.02 (0.03) (-0.07, 0.04)	0,5621
Уменьшение с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	1.36 (0.03) (1.30, 1.41)	0.23 (0.03) (0.17, 0.28)	1.13 (0.04) (1.05, 1.21)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	1.43 (0.03) (1.36, 1.49)	0.30 (0.03) (0.23, 0.36)	1.13 (0.05) (1.04, 1.22)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	48.54 (1.01) (46.56, 50.53)	8.15 (1.02) (6.14, 10.15)	40.40 (1.43) (37.57, 43.22)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	50.99 (1.17) (48.69, 53.30)	10.54 (1.18) (8.21, 12.86)	40.46 (1.66) (37.18, 43.73)	<0.0001
Индекс кровоточивости десны					
Начало исследования	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	0.44 (0.02) (0.41, 0.47)	0.44 (0.02) (0.41, 0.48)	-0.00 (0.02) (-0.05, 0.04)	0,9351
Уменьшение с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	0.33 (0.01) (0.31, 0.35)	0.07 (0.01) (0.05, 0.09)	0.26 (0.01) (0.24, 0.29)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	0.35 (0.01) (0.33, 0.37)	0.09 (0.01) (0.07, 0.10)	0.27 (0.01) (0.24, 0.29)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
Неделя 3	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	73.59 (2.25) (69.17, 78.02)	10.96 (2.28) (6.47, 15.44)	62.64 (3.20) (56.33, 68.94)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	78.33 (2.12) (74.14, 82.51)	16.15 (2.14) (11.93, 20.38)	62.18 (3.02) (56.23, 68.12)	<0.0001

mITT включает в себя всех рандомизированных участников с оценкой индекса налета на брекет-системе как на момент начала исследования (Посещение 1), так и на неделе 3 (Посещение 2).
Примечание: Уменьшение параметра и процент уменьшения относятся к изменению от состояния до лечения до состояния после лечения.

Модель ANOVA для базового уровня (перед чисткой): Результат = Лечение + Лечение + ошибка.

Модель ANOVA для следующего уровня: Исход лечения = Результат базового уровня + Лечение + ошибка.

^aРазница = среднее значение выборки (среднеквадратическая ошибка) для разницы в лечении (электрическая зубная щетка+AirFloss Ultra+BreathRx минус мануальная зубная щетка + зубная нить).

^bp-значение основано на фиксированных эффектах модели ANOVA. Критерий Фишера (Но: Все исследования равны).

^c112 участников обследовали на неделе 6, группа исследования SOR

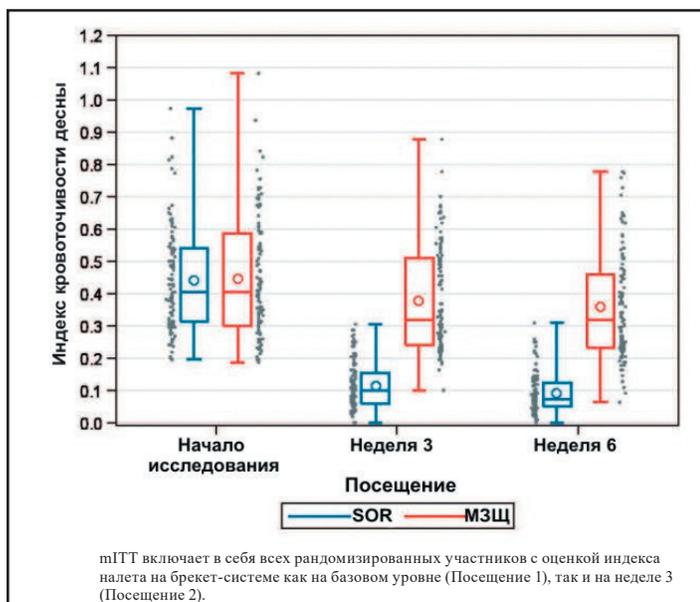


Рис. 5. Распределение результатов, индекс кровоточивости десны, начало исследования, неделя 3, неделя 6.

На неделе 6, общее уменьшение средних значений, определённых методом наименьших квадратов (95% CI) для индекса кровоточивости десны, составило 0.35 (0.33, 0.37) для SOR и 0.09 (0.07, 0.10) для МЗЩ. Процент снижения от базового уровня составил 78.3% (74.1%, 82.5%) для SOR и 16.2% (11.9%, 20.4%) для МЗЩ.

Безопасность

Во время данного исследования не было зафиксировано нежелательных явлений.

Комментарии и заключение

В пределах и под контролем этого исследования результаты показывают, что электрическая зубная щетка для домашней гигиены полости рта статистически значимо превосходит контрольную схему: мануальная зубная щетка плюс зубная нить – во всех клинических измерениях, во все моменты времени в популяции участников с фиксированными ортодонтическими конструкциями. Это включает уменьшение поверхностного зубного налета на зубах с брекетами и без брекетов, уменьшение воспаления и кровоточивости десен.

Наблюдаемые здесь результаты важны по нескольким причинам. Во-первых, они предоставляют практикующему врачу доказательства из рандомизированных, контролируемых клинических испытаний о том, что исследованная здесь схема была признана безопасной и значительно более эффективной, чем стандартный подход к гигиене полости рта. Это может быть особенно важно в подростковом возрасте, когда соблюдение предписанного практикующим врачом режима домашнего ухода может стать серьезной проблемой во время ортодонтического лечения.

Во-вторых, более качественное удаление поверхностного зубного налета, наблюдаемое в группе электрической зубной щетки, может нарушить петлю обратной связи, которая повышает риск ассоциируемых осложнений, таких как заболевания пародонта, кариес в стадии белого пятна или кариозные поражения. То есть там, где под фиксированные брекеты забиваются остатки пищи и зубной налет, способствуя пролиферации биопленки болезнетворного характера, снижение микроорганизмов в поверхностном налете посредством чистки зубов электрической зубной щеткой и чистки межзубных промежутков может помочь свести к минимуму эти эффекты. Поскольку эти изменения в полости рта были клинически установлены как факторы риска²⁴, а также продолжают развиваться, несмотря на множество мер по контролю²⁵, решения для гигиены полости рта, направленные на минимизацию пролиферации зубного налета и последующий переход к микробиологическому дисбиозу, могут оказывать заметное и устойчивое влияние на здоровье полости рта пациента в ходе ортодонтического лечения.

Растущее количество доказательств того, что воспаление в полости рта ассоциируется с другими воспалительными заболеваниями в организме человека²⁶⁻²⁸, подчеркивает важность обучения практикующих врачей и более внимательного отношения к пациенту, направленного на минимизацию изменений состояния десен пациента во время ортодонтического лечения.

Было подтверждено, что это исследование было ограничено только теми показателями, которые могут быть клинически наблюдаемы и количественно оценены в течение довольно ограниченного периода времени. Дополнительные исследования для измерения эффектов до клинической экспрессии было бы интересно оценить для понимания механизмов, которые затрагиваются после введения контроля зубного налета с помощью электрической зубной щетки. Являются ли клинические изменения в виде симптомов поверхностного налета, воспаления и кровоточивости десен отражением изменения характера микробной среды и pH? Кроме того, помогает ли оптимизированный контроль зубного налета минимизировать частоту и тяжесть кариеса в стадии белого пятна и/или кариозных поражений в ходе ортодонтического лечения? Как было также отмечено в систематическом обзоре относительно использования фторидов и деминерализации эмали во время ортодонтического лечения, для ответа на эти важные вопросы потребуются провести²⁹ ряд долгосрочных контролируемых исследований, включающих эти конечные точки.

Сотрудничество между практикующим врачом и пациентом должно помочь сохранить здоровье полости рта пациента с эстетическими и функциональными преимуществами ортодонтического лечения. Результаты проверенного здесь режима чистки электрической зубной щеткой в домашних условиях свидетельствуют о том, что имеются определенные преимущества, которые быстро проявляются (в течение трех недель) и сохраняются (на 6-й неделе) в виде удаленной биопленки зубного налета и уменьшения тяжести гингивита по сравнению со стандартным режимом гигиены. Эти результаты могут способствовать принятию правильных клинических решений, направленных на улучшение контроля состояния полости рта пациента в ходе ортодонтического лечения.

Благодарность: Авторы благодарят врачей-ортодонтотв из Форт-Уэйна, которые помогли набрать участников исследования. Без их помощи мы не смогли бы включить в исследование этих участников. Это клиническое исследование профинансировано компанией Philips Oral Healthcare.

Конфликт интересов: К. Намми, Е.М. Старке, С-С Оу, М. Уорд В. Дженкинс являются сотрудниками Philips Oral Healthcare. Дж. Миллеман и К. Миллеман являются сотрудниками Salus Research.

Для связи с авторами данной статьи контактный адрес Венди Дженкинса — wendy.jenkins@philips.com

Список литературы

- Balenseifen JW, Madonia JV. Study of dental plaque in orthodontics patients. *J Dent Res* 1970;49:320-3.
- Erbe C, Hornikel S, Schmidtman I, Wehrbein H. Quantity and distribution of plaque in orthodontic patients treated with molar bands. *J Orofac Orthop* 2011;72:13-20.
- Türkkahraman H, Sayin MO, Bozkurt FY, Yetkin Z, Kaya S, Onal S. Archwire ligation techniques, microbial colonization, and periodontal status in orthodontically treated patients. *Angle Orthod* 2005;75:231-6.
- Diamanti-Kipioti A, Gusberti FA, Lang NP. Clinical and microbiological effects of fixed orthodontic appliances. *J Clin Periodontol* 1987;14:326-33.
- Boyar RM, Thylstrup A, Holmen L, Bowden GH. The microflora associated with the development of initial enamel decalcification below orthodontic bands in vivo in children living in a fluoridated water area. *J Dent Res* 1989;68: 1734-8.
- Lucchese A, Gherlone E. Prevalence of white spot lesions before and during orthodontic treatment with fixed appliances. *Eur J Orthod* 2013;35:664-8.
- Zachrisson S, Zachrisson B. Gingival condition associated with orthodontic treatment. *Angle Orthod* 1972;42:26-34.
- Gastel JV, Quirynen M, Teughels W, Coucke W, Carels C. Longitudinal changes in microbiology and clinical periodontal variables after placement of fixed orthodontic appliances. *J Periodontol* 2008;79:2078-86.
- Naranjo AA, Trivino ML, Jaramillo A, Betancourth M, Botero JE.

- Changes in the subgingival microbiota and periodontal parameters before and 3 months after bracket placement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006;130:275.e17–e22.
10. Petti S, Barbato E, Simonetti D'Arca A. Effect of orthodontic therapy with fixed and removable appliances on oral microbiota: A six-month longitudinal study. *New Microbiologica* 1997;20:55-62.
 11. Ristic M, Vlahovic Svabic M, Sasic M, Zelic O. Clinical and microbiological effects of fixed orthodontic appliances on periodontal tissues in adolescents. *Orthod Craniofac Res* 2007;10:187-95.
 12. Rosenbloom RG, Tinanoff N. Salivary streptococcus mutans levels in patients before, during, and after orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1991;100:35-7.
 13. Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, Glenny A. Powered versus manual toothbrush for oral health (review). *Cochrane Database Syst Rev* 17, CD002281.
 14. Delaurenti M, Ward M, Souza S, Jenkins W, Putt MS, Milleman KR, Milleman JR. Comparison of gingivitis reduction and plaque removal by Philips sonicare diamondclean and a manual toothbrush. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A1-6.
 15. Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milleman KR, Milleman JL. Comparison of plaque and gingivitis reduction by Philips sonicare flexCare platinum with premium plaque control brush head and a manual toothbrush. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A): A7-12.
 16. De Jager M, Rmaile A, Darch O, Bikker JW. The effectiveness of manual versus high-amplitude, sonic-powered toothbrushes for oral health: a meta-analysis. *J Clin Dent*. 2017;28(Spec Iss A):A13-28.
 17. Mwatha A, Olson M, Souza S, Ward M, Jenkins W, Amini P, Gallob J, Fafard T. A study to assess the effects of Philips sonicare airfloss pro, used with antimicrobial toothpaste. *J Dent Res* 1970;49:320-3.
 18. Lobene RR, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent* 1986;8:3-6.
 19. Löe H. The gingival index, the plaque index, and the retention index systems. *J Periodontol* 1967;38:610.
 20. Lobene R, Soparkar P, Newman M. Use of dental floss. Effect on plaque and gingivitis. *Clin Prev Dent* 1982;4:5-8.
 21. Turesky S, Gilmore ND, Glickman I. Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue of vitamin C. *Periodontol* 1970;41:41-3.
 22. Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. *J Am Dent Assoc* 1962;65:26-9.
 23. Zachrisson B, Zachrisson S. Caries incidence and oral hygiene during orthodontic treatment. *Scand J Dent Res* 1971;79:394-401.
 24. Miller MJ, Bernstein S, Colaiacovo SL, Nicolay O, Cisneros G. Demineralized white spot lesions: an unmet challenge for orthodontists. *Semin Orthod* 2016;22:193–204.
 25. König M, Abusleme L, Reinholdt J, Palmer R, Teles R. Aggregatibacter actinomycetemcomitans-induced hypercitrullination links periodontal infection to autoimmunity in rheumatoid arthritis. *Sci Transl Med* 2016;369RA176.
 26. Taylor J, Preshaw P, Lalla E. A review of the evidence for pathogenic mechanisms that may link periodontal disease and diabetes. *J Clin Periodontol* 2013;40(Suppl 14):S113-34.
 27. Söder B, Yakob M, Meurman J, Andersson L, Klinge B, Söder P. Periodontal disease may associate with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2011;127: 497-502.
 28. Benson PE, Parkin N, Dyer F, Millett DT, Furness S, Germain P. Fluorides for the prevention of early tooth decay (demineralised white lesions) during fixed brace treatment. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; Issue 12.

Сравнительная оценка влияния двух электрических зубных щеток на снижение воспаления десен и наддесневой зубной налет

Фарах Мирза, магистр наук, Криста Аргосино, Мэрилин Уорд, доктор медицинских наук, Сан-Сан Оу, магистр наук

Компания Philips Healthcare,
Ботелл, штат Вашингтон, США

Кимберли Р. Миллеман, магистр наук Джеффри Л. Миллеман, доктор медицинских наук

Салус Ресёрч (Salus Research) Форт Уэйн, штат Индиана, США

Резюме

- **Цели:** Сравнить влияние электрических зубных щеток Philips Sonicare DiamondClean Smart и Oral-B Genius 8000 на воспаление и кровоточивость десен и уменьшение наддесневого зубного налета после 42 дней домашнего использования.
- **Методы исследования:** Это было рандомизированное, параллельное, слепое для исследователя, проспективное клиническое исследование с двумя экспериментальными группами. Подходящими участниками были, как правило, здоровые добровольцы в возрасте 18–65 лет, которые пользовались мануальной зубной щеткой и не пользовались зубной нитью. Параметры включения: некурящие, ≥ 50 участков кровоточивости десен в соответствии с индексом кровоточивости десны и показателем наддесневого зубного налета $\geq 1,8$ согласно модифицированному индексу зубного налета через 3–6 часов после последней чистки зубной щеткой. Подходящие участники были случайным образом распределены (рандомизированы) для пользования либо электрической звуковой зубной щеткой Philips Sonicare DiamondClean Smart с насадкой Premium plaque control (DCS), либо электрической зубной щеткой Oral-B Genius 8000 с насадкой FlossAction (OBG) в домашних условиях. Каждую зубную щетку использовали дважды в день в течение двух минут. Все участники применяли стандартную фторсодержащую зубную пасту. Все другие методы гигиены полости рта были запрещены. Участников наблюдали на 14-й день для промежуточной оценки соблюдения требований и безопасности и на 42-й день для окончательной оценки безопасности и эффективности.
- **Результаты:** Из 222 зарегистрированных и подходящих участников 219 прошли (112 в группе DCS, 107 в группе OBG) исследование до конца. Среднее значение, определенное по методу наименьших квадратов (95% CI), было рассчитано для оценки уменьшения воспаления десен и процента уменьшения с использованием модифицированного десневого индекса в следующие 42 дня домашнего применения продукта и составило 1.38 (1.30, 1.46) и 51.32% (48.45%, 54.19%) для DCS, и 0.53 (0.45, 0.61) и 20.07% (17.14%, 23.00%) для OBG. Различия, выраженные как уменьшение или процент уменьшения, были статистически значимыми между двумя группами, $p < 0,001$. Статистически значимые различия наблюдались также между продуктами на день 42 для конечных точек кровоточивости десен и уменьшения наддесневого зубного налета, $p < 0,001$. Сообщалось о двух зарегистрированных нежелательных явлениях.
- **Выводы:** Электрическая зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean Smart снижала воспаление и кровоточивость десен и наддесневой зубной налет значительно лучше, чем электрическая зубная щетка Oral-B Genius 8000 в течение 42 дней домашнего использования. Оба продукта были безопасны при использовании.

Введение

Доказано, что заболевания пародонта тесно связаны с другими неинфекционными хроническими заболеваниями¹. К ним относятся, например, диабет²⁻⁴, ревматоидный артрит⁵, заболевания почек⁶⁻⁸ и атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания⁹⁻¹².

Общее влияние неинфекционных заболеваний на состояние здоровья является значительным. В июне 2018 года Всемирная организация здравоохранения сообщила о влиянии неинфекционных заболеваний на мировое население, приписывая этим заболеваниям 41 миллион смертей каждый год; из которых 15 миллионов преждевременны, происходящие в возрасте от 30 лет до 69 лет¹³.

Так как заболевания пародонта являются состоянием, ассоциированным с другими неинфекционными заболеваниями, а также вызывают воспалительный стресс в тканях, как и другие неинфекционные заболевания, профилактика и лечение заболеваний пародонта является важной частью заботы о пациенте.

Фундаментом для профилактики и лечения является поддержка и сохранение здоровой биофлоры^{14, 15}, где микробная экология полости рта находится в равновесии с воспалительными системами человека. Было отмечено, что состав и характер биофлоры изменяются в процессе перехода от состояния здоровья к заболеванию^{16, 17}.

Это может стать началом воспалительной реакции, при которой будут наблюдаться такие симптомы как отек, изменение цвета и кровоточивость десен. Если его не лечить, местное воспаление может привести к разрушению тканей пародонта и костных структур зубов. Для многих из вышеперечисленных неинфекционных заболеваний, в том числе заболеваний пародонта, общим проявлением является воспаление с изменениями провоспалительных реакций организма¹⁸⁻²⁰.

Именно при таком понимании задача ежедневного контроля зубного налета становится более значимой, чем просто «чистка зубов». Работа с пациентами для улучшения и поддержания оптимальной гигиены полости рта является неотъемлемой частью клинической практики, особенно для пациентов с факторами риска заболеваний пародонта²¹. Существует много доступного оборудования, лекарственных средств и методов, предназначенных для оказания помощи. Например, часто рекомендуется переходить от чистки мануальной зубной щеткой к чистке электрической зубной щеткой. Электрические зубные щетки имеют особенности, которые повышают соблюдение лечения и простоту в использовании. Также такие щетки имеют моторы, позволяющие производить такие движения насадки, которые во много раз превосходят возможности мануальной щетки.

Тем не менее, выбор вариантов чистки зубов электрической зубной щеткой огромен, и использование всех доступных технологий в одной и той же категории может не принести желаемой пользы для пациентов при переходе от мануальной к электрической зубной щетке. Текущее клиническое исследование было проведено для оценки двух имеющихся на рынке электрических зубных щеток, чтобы непосредственно сравнить их влияние на воспаление десен и наддесневой зубной налет в популяции обычных пользователей мануальных зубных щеток, у которых наблюдается по крайней мере средняя степень тяжести гингивита.

Материалы и методы

Дизайн исследования и цели

Это было проспективное, рандомизированное, простое слепое, одноцентровое клиническое исследование в параллельных группах с тремя посещениями. Оно было рассмотрено и одобрено Институциональным ревизионным советом по вопросам этики IntegReview. Исследование было разработано для сравнения безопасности и эффективности Philips Sonicare DiamondClean Smart (DCS) с насадкой Premium Plaque Control (Philips Oral Healthcare, Ботелл, Вашингтон, США) и Oral-B Genius 8000 (OBG) с насадкой FlossAction (Procter & Gamble Co., Цинциннати, Огайо, США). Обе электрические зубные щетки использовались в течение 2 минут, дважды в день, в соответствующих режимах чистки в состоянии без подключения к мобильному приложению, что означает, что ни одна из функций приложения не была активной. Все участники использовали зубную пасту Crest Cool Mint Gel (Компания Procter & Gamble, Цинциннати, Огайо, США).

В задачи исследования входит сравнение безопасности и эффективности по снижению степени тяжести гингивита (воспаление и кровоточивость десен) и наддесневой зубного налета после 42 дней домашнего использования продукта. Первичная конечная точка была обозначена как сравнение влияний на воспаление десен на 42-й день. Кроме того, был запланирован анализ, сравнивающий долю участников исследования с уменьшением симптомов воспаления, кровоточивости десен и зубного налета, с заранее определенными значениями точек разделения. На рисунке 1 показана схема посещений исследования.

Эффективность и безопасность измерений

Эффективность оценивалась двумя исследователями, прошедшими обучение по визуальной оценке зубного налета и гингивита на основании применяемых визуальных клинических критериев.



Рисунок 1. Посещения исследования и применяемые процедуры.

В данном исследовании использовались следующие методики измерения: Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сопаркеру (MPI)^{22,23}, Модифицированный десневой индекс²⁴ (MGI) и Индекс кровоточивости десны (GBI)²⁵. В таблице I приведены шкала и классификация баллов каждого индекса.

Безопасность оценивалась с помощью проводимого исследователем опроса во время посещений исследования, осмотра тканей полости рта, а также с помощью отчета по домашнему дневнику пациента, использовавшегося на протяжении всего исследования.

Таблица I
Методология оценки показателей эффективности: Зубной налет, воспаление и кровоточивость десен

Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сопаркеру, шесть участков ^a на зуб, исключая 3-е моляры					
0	1	2	3	4	5
Отсутствие зубного налета	Отдельные пятна зубного налета вдоль десневого края	Тонкая непрерывная полоса зубного налета (до 1 мм) шейки зуба	Полоса зубного налета шире, чем 1 мм, но покрывает менее 1/3 коронки зуба	Зубной налет покрывает как минимум 1/3, но менее 2/3 коронки зубов	Зубной налет покрывает 2/3 или больше коронки зуба
Модифицированный десневой индекс, Лобене, шесть участков ^a на зуб, исключая 3-и моляры					
0	1	2	3	4	5
Отсутствие воспалительных процессов	Легкое воспаление, незначительное изменение цвета, небольшое изменение структуры в любом участке маргинальной или папиллярной десны	Легкая степень воспаления, но включающая всю линию десны или ее папиллярную часть	Средняя степень тяжести воспаления; блестящая, покрасневшая, отечная и/или гипертрофированная линия десны или папиллярная ее часть	Тяжелая степень воспаления; выраженная гиперемия, отек и/или гипертрофия маргинальной или папиллярной десны, спонтанное кровотечение, отек или изъязвление	Нет данных
Индекс кровоточивости десны, ван дер Вейден, шесть участков ^a на зуб, за исключением 3-их моляров					
0	1	2	3	4	5
Кровотечение отсутствует	Кровотечение при осторожном зондировании	Кровотечение появляется немедленно при осторожном зондировании	Спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования	Нет данных	Нет данных

^a Участки включали: дистобуккальный, буккальный, мезиобуккальный, дистолингвальный, лингвальный, мезилингвальный

Участники исследования

Подходящими участниками были, как правило, здоровые пользователи мануальной зубной щетки в возрасте от 18 до 65 лет, некурящие, не использующие зубную нить, которые могли предоставить информированное согласие и следовать запланированным процедурам исследования. Исследуемая популяция включала участников с гингивитом средней степени тяжести, определяемым как ≥ 50 участков кровотечения с помощью индекса кровоточивости десны, и балльной оценкой налета $\geq 1,8$ с помощью модифицированного индекса зубного налета, оцениваемого через 3–6 часов после последней процедуры гигиены полости рта. Участники с любым из следующих состояний были исключены из исследования: множественный кариес, тяжелая рецессия десны, симптомы пародонтита или обширных зубных отложений, беременность, ксеростомия, инсулинозависимый диабет, наличие брекетов или текущее использование рецептурных доз антикоагулянтных или противовоспалительных препаратов. Любой студент-стоматолог или врач-стоматолог, сотрудник клинического исследовательского сайта или их родственники также не имели права участвовать.

В случае, когда участнику исследования требовалась стоматологическая или медицинская помощь, что могло привести к искажению конечных результатов оценки безопасности и эффективности исследования, или когда пациент подвергался большому риску, участник исключался из исследования на усмотрение исследователя.

Рандомизация и контроль для минимизации отклонений

Все участники подписали информированное согласие до оценки пригодности. Те, кто соответствовал критериям отбора, были рандомизированы для получения зубной щетки DCS или OBG для домашнего использования. Рандомизация была сбалансирована по гендерному признаку, так что примерно одинаковое число мужчин и женщин находилось в каждой из групп исследования. Персонал исследования, который выполнял рандомизацию или выдачу продукта и инструктаж, не выполнял никаких действий, связанных с конечными результатами исследования.

Исследователи, выполняющие все оценки эффективности исследования (модифицированный десневой индекс, индекс кровоточивости десны, модифицированный индекс зубного налета), не знали о распределении зубных щеток для каждого участника. Оценка квалификации и точности каждого исследователя (внутренняя калибровка) была предварительно установлена. Исследователь данного индекса проводил оценку этого индекса у всех участников во время всех посещений, устраняя потенциальную предвзятость из-за различий в оценках между исследователями.

Использование в течение периода исследования любого другого оборудования или средства для гигиены полости рта участникам исследования было запрещено.

Обработка полученных результатов

Данные исследования были собраны в защищенной веб-системе данных с программируемой логикой и проверками редактирования, которые соответствуют стандартам 21 Свода федеральных правил США, часть 11. Чтобы надлежащим образом сохранить целостность данных, доступ к системе был ограничен учетными данными для входа в систему, которые соответствовали роли пользователя в исследовании. Результаты исследования были проконтролированы сотрудниками спонсора, чтобы убедиться в достоверности записей и отчетности.

Статистические методы

Установление объема выборки. Было проведено предварительное исследование²⁶, в котором сравнивались электрические зубные щетки каждой из изучаемых платформ продуктов (Sonicare и Oral-B). Исследование включало сопоставимую популяцию исследования, а также аналогичные оценки конечных и временных результатов. Результаты этого исследования, на 42-й день, показали, что электрическая зубная щетка Sonicare превосходит электрическую зубную щетку Oral-B, с разницей в снижении модифицированного десневого индекса на 0,48 и разницей в проценте снижения модифицированного десневого индекса на 19%, а также с разницей в снижении модифицированного индекса зубного налета 0,50 и проценте снижения модифицированного индекса зубного налета 17%.

В текущем исследовании клинически значимая разница в снижении модифицированного десневого индекса больше 0,2, с общим стандартным отклонением 0,45 и процентное снижение 8% при общем стандартном отклонении 18% было сочтено достаточным для дифференциации DCS и OBG. Учитывая это допущение, минимальный объем выборки, равный 108 участникам исследования на группу, позволяет определять разницу между двумя продуктами, используя двусторонний критерий при уровне значимости равном 0,05, для примерно 90%-ной статистической мощности исследования.

Что касается вторичных конечных точек (индекс кровоточивости десны и модифицированный десневой индекс), этот размер выборки также позволил бы при мощности более 85% (уровень значимости 0,05) обнаружить разницу в снижении индекса кровоточивости десен на 0,10 (общее стандартное отклонение = 0,3) или 13% (общее стандартное отклонение = 30%) и более 90% мощности (уровень значимости 0,05), чтобы обнаружить разницу в снижении модифицированного десневого индекса на 0,2 (общее стандартное отклонение = 0,45) или 8% (общее стандартное отклонение = 18%).

Общие положения. Анализ первичной эффективности был проведен со всеми рандомизированными участниками по оценкам симптомов гингивита в начале исследования и на 42 день (модифицированная популяция Intend to treat, mITT). Участников оценивали в соответствии с распределением по группам исследования. Оценка безопасности включала всех рандомизированных участников.

Все переменные были проанализированы с помощью описательной статистики. Непрерывные переменные были суммированы с использованием числа непропущенных наблюдений, среднего значения выборки, медианы, стандартного отклонения, минимума и максимума. Категориальные переменные были суммированы с учетом количества и процента участников в каждой категории. Все анализы проводились с использованием программного обеспечения SAS® (SAS Institute Inc, г. Кэрри, Северная Каролина, США).

Конечные точки оценки эффективности. Индексы эффективности MGI, GBI и MPI, на каждом участке зуба были рассчитаны, используя методику, описанную в таблице I. Для ввода этих данных при каждом посещении исследования использовалась стандартизированная форма по сбору данных. Конечными точками эффективности были снижение от базового уровня, рассчитанное как показатель базового уровня минус баллы после базового уровня; и процент снижения от базового уровня, рассчитанный как снижение балла, деленное на показатель базового уровня, умноженный на 100. Для каждого участника эти две конечные точки были суммированы для всей полости рта (в целом) и для отделов полости рта (*то есть*, передний, задний, межпроксимальный и задний межпроксимальный). Для каждого индекса анализы проводились отдельно для каждой конечной точки и для каждого отдела.

Основной анализ эффективности. Оценка первичной эффективности для данного исследования заключалась в оценке уменьшения гингивита с начала исследования до Дня 42. Анализ эффективности включал всех рандомизированных участников с показателями модифицированного десневого индекса в начале исследования и на День 42. Сравнение между двумя группами исследования по уменьшению и проценту уменьшения с начала исследования проводилось с использованием модели дисперсионного анализа ANOVA с исходной оценкой в качестве ковариата.

Группами исследования были представлены среднее квадратичное значение (LS), среднее квадратичная ошибка (SE), двусторонний CI 95%. Сравнения между группами исследования проводились с использованием F-критерия.

Вторичная оценка эффективности. Вторичными показателями эффективности исследования было уменьшение кровоточивости десен и зубного налета (модифицированный индекс зубного налета) от исходного уровня до 42-го дня. При анализе этих конечных точек использовался метод, аналогичный описанному выше для первичной конечной точки.

Кроме того, был проведен пропорциональный анализ для каждой конечной точки эффективности на 42-й день при заданных значениях точки разделения. Также были представлены 95% доверительные интервалы пропорционального анализа. Кроме того, сравнения отдельных пропорций между двумя группами лечения

проводились с использованием проверки на соответствие по критерию хи-квадрат или точного критерия Фишера, в зависимости от обстоятельств. Значения точки разделения наблюдаемого снижения модифицированного десневого индекса, индекса кровоточивости десны или модифицированного индекса зубного налета были следующими:

- Снижение от базового уровня до Дня 42 ≥ 0.1
- Снижение от базового уровня до Дня 42 ≥ 0.2
- Снижение от базового уровня до Дня 42 ≥ 0.3
- Процент снижения от базового уровня до Дня 42 $\geq 10\%$
- Процент снижения от базового уровня до Дня 42 $\geq 15\%$
- Процент снижения от базового уровня до Дня 42 $\geq 20\%$

Анализ безопасности

Нежелательные явления и отклонения при осмотре полости рта были представлены в списках данных.

Результаты

Демографическая статистика

228 участников исследования предоставили информированное согласие и были отобраны для участия в исследовании. Из них 222 участника были зарегистрированы и рандомизированы, 219 участников прошли исследование до конца. Из трех участников, которые не завершили исследование, двое не пришли на последующие наблюдения, и один вышел из исследования. В таблице II приводится информация о регистрации участников и завершении исследования.

Таблица II

Регистрация участников и завершение исследования

Скрининг участников N= 228					
Скрининг не пройден N=6	Зарегистрировано N=222				
	Не рандомизировано N=0	Рандомизировано N=222			
		DCS N=113		OBG N=109	
		C ^a N=112	D ^b N=1	C N=107	D N=2
а: завершено					
б: прервано					

Средний возраст (стандартное отклонение SD) участников исследования составлял 40,3 (12,4) лет. В исследовании приняли участие 175 (79,9 %) женщин и 44 (20,1 %) мужчин. В распределении по возрасту и полу между двумя группами исследования существенных различий не наблюдалось.

Таблица III

Модифицированный десневой индекс, уменьшение, процент уменьшения и анализ доли участников, в целом в полости рта, в начале исследования и на 42 день

Переменные	Статистика	DCS (N=112)	OBG (N=107)	Отклонение	p-значение
Начало исследования (День 0)	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	2.72 (0.02) (2.67, 2.77)	2.69 (0.03) (2.64, 2.74)	0.02 (0.04) (-0.05, 0.09)	0,5172
День 42	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	1.33 (0.04) (1.25, 1.40)	2.18 (0.04) (2.10, 2.25)	-0.85 (0.06) (-0.96, -0.74)	<0.0001
Уменьшение с начала исследования					
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	1.38 (0.04) (1.30, 1.46)	0.53 (0.04) (0.45, 0.61)	0.85 (0.06) (0.74, 0.96)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	51.32 (1.46) (48.45, 54.19)	20.07 (1.49) (17.14, 23.00)	31.25 (2.08) (27.14, 35.35)	<0.0001
Пропорциональный анализ: Снижение от начала исследования на День 42					
RFB ^a ≥ 0.3	n (Проп.) 95% CI	111 (99.1%) (95.1%, 100.0%)	78 (72.9%) (63.4%, 81.0%)		<0.001
Пропорциональный анализ: Процент снижения от начала исследования на День 42					
PRFB ^b $\geq 20\%$	n (Проп.) 95% CI	106 (94.6%) (88.7%, 98.0%)	50 (46.7%) (37.0%, 56.6%)		<0.001

а: Уменьшение с начала исследования

б: % уменьшения с начала исследования

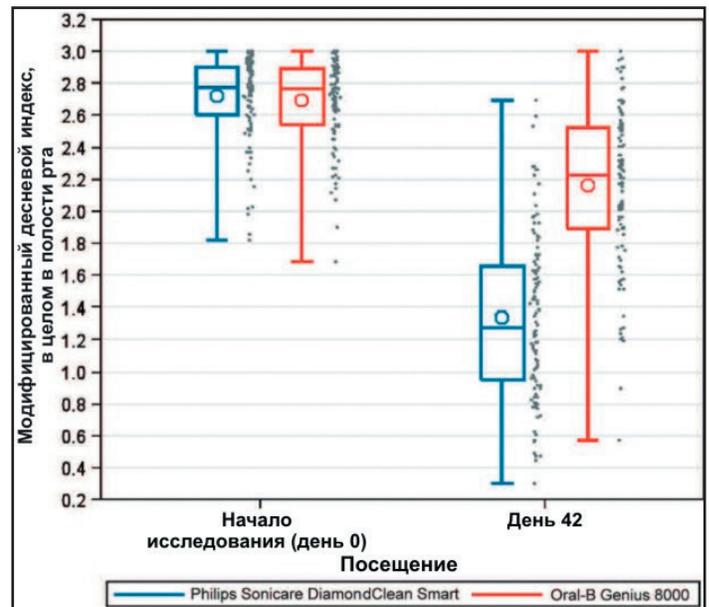


Рис. 2. Коробчатая диаграмма для модифицированного десневого индекса, в целом в полости рта, по группам в начале исследования и на 42 день. Примечание: Каждая точка представляет отдельное наблюдение.

Результаты оценки первичной эффективности

Модифицированный десневой индекс. Распределение, среднее значение выборки, медиана и 25-75-й процентиль наблюдаемых значений для модифицированного десневого индекса представлены на рисунке 2. Анализ результатов модифицированного десневого индекса в начале исследования и в День 42, включая уменьшение и процент уменьшения, а также пропорциональный анализ представлены в таблице III.

Для первичной конечной точки эффективности, уменьшение модифицированного десневого индекса на День 42, общее уменьшение средних значений, определенных методом наименьших квадратов и процент уменьшения (95% CI) составили 1.38 (1.30, 1.46) и 51.32% (48.45%, 54.19%) для DCS, и 0.53 (0.45, 0.61) и 20.07% (17.14%, 23.00%) для OBG. Как уменьшение, так и процент уменьшения были статистически значимыми, $p < 0,001$.

Для краткости здесь представлено только самое высокое значение точки разделения (выраженное как процент участников и 95% CI) в пропорциональном анализе, при этом 99,1% (95,1%, 100,0%) участников DCS показывают улучшение с границей не менее 0,3. Для OBG соответствующее значение составило 72,9% (63,4%, 81,0%) участников. Различия между результатами были статистически значимыми, $p < 0.0001$.

Результаты вторичной оценки эффективности

Индекс кровоточивости десны. Распределение наблюдаемых результатов индекса кровоточивости десны представлено в коробчатой диаграмме на рисунке 3. Анализ результатов индекса кровоточивости десны в начале исследования и в День 42, включая уменьшение и процент уменьшения, а также пропорциональный анализ представлены в таблице IV.

Для индекса кровоточивости десны средние значения индекса, определенные методом наименьших квадратов, и процент уменьшения (95% CI) на День 42 составили 0,42 (0,39, 0,44) и 72,78% (68,95%, 76,60%) для DCS, и 0,29 (0,26, 0,31) и 48,86% (44,95%, 52,78%) для OBG. Как уменьшение, так и процент уменьшения были статистически значимыми, $p < 0,001$.

Согласно пропорциональному анализу, 74,1% (65,0%, 81,9%) участников DCS улучшили показатели индекса кровоточивости десны по маргинальному краю по меньшей мере на 0,3. Соответствующая пропорция участников OBG составила 38,3% (29,1%, 48,2%). Различия между результатами были статистически значимыми, $p < 0,0001$.

Модифицированный индекс зубного налета. Распределение наблюдаемых результатов модифицированного индекса зубного налета представлено в коробчатой диаграмме на рисунке 4. Анализ результатов модифицированного индекса зубного налета в начале исследования и в День 42, включая уменьшение и процент уменьшения, а также пропорциональный анализ представлены в таблице V.

Для модифицированного индекса зубного налета средние значения индекса, определенные методом наименьших квадратов, и процент уменьшения (95% CI) на День 42 составили 0,67 (0,61, 0,73) и 22,20% (20,08%, 24,31%) для DCS, и 0,32 (0,25, 0,38) и 10,56% (8,40%, 12,73%) для OBG. Как уменьшение, так и процент уменьшения были статистически значимыми, $p < 0,001$.

Согласно пропорциональному анализу, 85,7% (77,8%, 91,6%) участников DCS улучшили показатели модифицированного индекса зубного налета по маргинальному краю по меньшей мере на 0,3. Соответствующее значение для участников OBG составило 51,4% (41,5%, 61,2%). Различия между результатами были статистически значимыми, $p < 0,0001$.

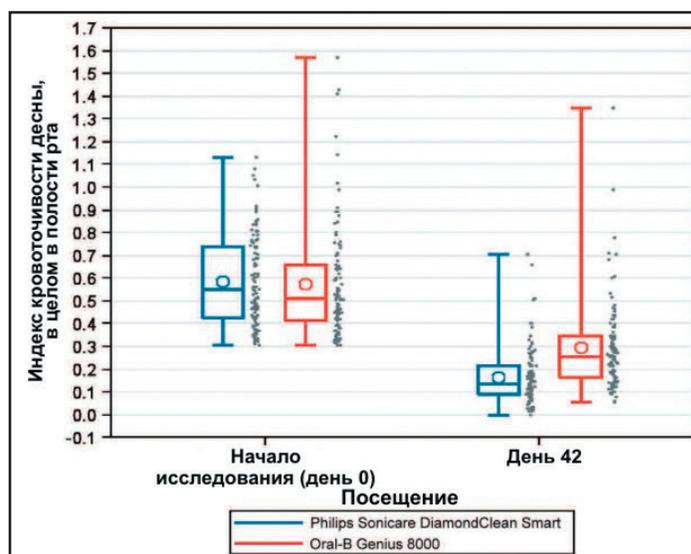


Рисунок 3. Коробчатая диаграмма для индекса кровоточивости десны, в целом в полости рта, по группам в начале исследования и на 42 день. Примечание: Каждая точка представляет отдельное наблюдение.

Безопасность

Сообщалось о двух зарегистрированных нежелательных явлениях. Первое из них, ссадина на десне, была легкой и оценивалась как имеющая возможную связь с исследуемым продуктом. Второе нежелательное явление, когда пациент сообщил о кровоточивости десен, было умеренным и оценивалось как имеющее связь с исследуемым продуктом. Оба нежелательных явления возникли в группе исследования OBG, и оба разрешились после завершения исследования.

Комментарии и заключение

В пределах и под контролем этого исследования, сравнение двух устройств для гигиены полости рта показывают, что электрическая зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean Smart превосходила электрическую зубную щетку Oral-B Genius 8000 в способности уменьшать воспаление и кровоточивость десен и поверхностный налет после домашнего использования в течение 42 дней. Кроме того, при наблюдении двух нежелательных явлений (одно легкое и одно умеренное), зарегистрированных в популяции из 219 участников, оба продукта были признаны безопасными для ежедневного применения.

Таблица IV
Индекс кровоточивости десны, уменьшение, процент уменьшения и анализ доли участников, в целом в полости рта, в начале исследования и на 42 день

Переменные	Статистика	DCS (N=112)	OBG (N=107)	Отклонение	p-значение
Начало исследования (День 0)	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	0.59 (0.02) (0.54, 0.63)	0.58 (0.02) (0.53, 0.62)	0.01 (0.03) (-0.05, 0.07)	0,7319
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	0.16 (0.01) (0.14, 0.19)	0.30 (0.01) (0.27, 0.32)	-0.13 (0.02) (-0.17, -0.10)	<0.0001
Уменьшение с начала исследования					
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	0.42 (0.01) (0.39, 0.44)	0.29 (0.01) (0.26, 0.31)	0.13 (0.02) (0.10, 0.17)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	72.78 (1.94) (68.95, 76.60)	48.86 (1.99) (44.95, 52.78)	23.91 (2.78) (18.44, 29.38)	<0.0001
Пропорциональный анализ: Снижение от начала исследования на День 42					
RFBa >= 0.3	n (Проп.) 95% CI (CI)	83 (74.1%) (65.0%, 81.9%)	41 (38.3%) (29.1%, 48.2%)		<0.0001
Пропорциональный анализ: Процент снижения от начала исследования на День 42					
PRFBb >= 20%	n (Проп.) 95% CI	111 (99.1%) (95.1%, 100.0%)	97 (90.7%) (83.5%, 95.4%)		0,0042

a: Уменьшение с начала исследования
b: % уменьшения с начала исследования

Таблица V
Модифицированный индекс зубного налета, процент снижения и анализ доли участников, в целом в полости рта, в начале исследования, на 42 день

Переменные	Статистика	DCS (N=112)	OBG (N=107)	Отклонение	p-значение
Начало исследования (День 0)	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	3.00 (0.04) (2.92, 3.07)	3.00 (0.04) (2.92, 3.07)	0.00 (0.05) (-0.11, 0.11)	0.9965
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	2.33 (0.03) (2.26, 2.39)	2.68 (0.03) (2.62, 2.74)	-0.35 (0.05) (-0.44, -0.26)	<0.0001
Уменьшение с начала исследования					
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	0.67 (0.03) (0.61, 0.73)	0.32 (0.03) (0.25, 0.38)	0.35 (0.05) (0.26, 0.44)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
День 42	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	22.20 (1.07) (20.08, 24.31)	10.56 (1.10) (8.40, 12.73)	11.63 (1.54) (8.61, 14.66)	<0.0001
Пропорциональный анализ: Снижение от начала исследования на День 42					
RFB ^a >= 0.3	n (Проп.) 95% CI	96 (85.7%) (77.8%, 91.6%)	55 (51.4%) (41.5%, 61.2%)		<0.0001
Пропорциональный анализ: процент снижения от начала исследования на День 42					
PRFB ^b >= 20%	n (Проп.) 95% CI	62 (55.4%) (45.7%, 64.8%)	16 (15.0%) (8.8%, 23.1%)		<0.0001

a: Уменьшение с начала исследования

b: % уменьшения с начала исследования

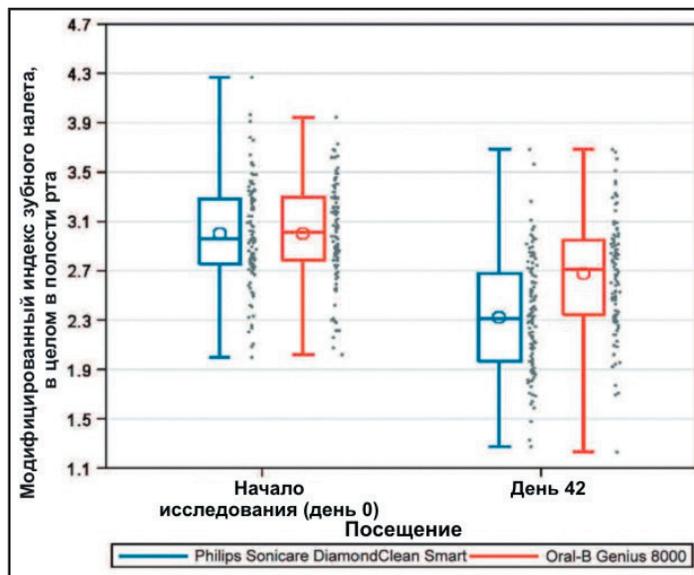


Рисунок 4. Коробчатая диаграмма для модифицированного индекса зубного налета, в целом в полости рта, по группам в начале исследования и на 42 день. Примечание: Каждая точка представляет отдельное наблюдение.

В дополнение к наблюдаемым сокращениям клинических конечных точек пропорциональный анализ также свидетельствовал о последовательной тенденции, при этом электрическая зубная щетка DCS оказывала более выраженные эффекты по сравнению с OBG. Для всех клинических мер, оцененных здесь, процент участников с сокращениями более 0,3 был статистически значимо выше для DCS по сравнению с OBG.

Клинические рекомендации по переходу от мануальной зубной щетки к электрической часто даются с целью помочь пациентам в удалении зубного налета. При этом также ожидается уменьшение клинических симптомов гингивита. Действительно, есть ряд исследований, которые поддерживают эту идею, сообщая, что чистка зубов электрической зубной щеткой более эффективна в уменьшении зубного налета и гингивита, чем мануальная зубная щетка²⁷⁻³⁰. В целом, обоснование заключается в том, что улучшение контроля зубного налета за счет соблюдения лечения, простоты использования и функции движения насадки на этих устройствах помогают поддерживать более здоровую биопленку, тем самым уменьшая воспалительную реакцию.

В текущем исследовании все клинические показатели улучшились для каждой электрической зубной щетки после шестинедель-

ного домашнего использования. Поскольку участниками исследования становились только обычные пользователи мануальной зубной щетки, можно заключить, что эти результаты по-прежнему подтверждают мнение о том, что чистка зубов электрической зубной щеткой может быть более эффективной, чем чистка мануальной щеткой. Тем не менее, среди двух исследуемых продуктов, пользователи Philips Sonicare Diamond Clean Smart получают дополнительное преимущество, так как высокочастотное, высокоамплитудное движение щетинок насадки зубной щетки, а также технология чистки, обеспечивающая позитивное воздействие на десны, дают лучшие результаты для всех клинических измерений.

Благодарность: Это клиническое исследование профинансировано компанией Philips Oral Healthcare.

Конфликт интересов и источники отчета о финансировании:

Ф. Мирза, К. Аргосино, М. Урд и Сан-Сан Оу являются сотрудниками Philips Oral Healthcare.

Для связи с авторами данной статьи контактный адрес
Мэрилин Уорд — Marilyn.Ward@philips.com

Список литературы

- Chapple IL, Genco R. Diabetes and periodontal diseases: Consensus report of the joint EFP/AAP workshop on periodontitis and systemic diseases. *J Clin Periodontol* 2013;84(Suppl 4):S106-12.
- D'Aiuto F, Gable D, Syed Z, Allen Y, Wanyonyi L, White S, Gallacher JE. Evidence summary: The relationship between oral diseases and diabetes. *Br Dent J* 2017;222:944-8.
- Graziani P, Gennal S, Solini A, Petrini M. A systematic review and meta-analysis of epidemiologic observational evidence on the effect of periodontal disease on diabetes: An update of the review of the EFP-AAP workshop. *J Clin Periodontol* 2018;45:167-87.
- Ide R, Hoshuyama T, Wilson D, Takahashi K, Higashi T. Periodontal disease and incident diabetes: A seven-year study. *J Dent Res* 2011;90:41-6.
- Bartold PM, Marshall RI, Haynes DR. Periodontitis and rheumatoid arthritis: a review. *J Periodontol* 2005;76(11 Suppl):2066-74.
- Sharma P, Dietrich T, Ferro CJ, Cockwell P, Chapple IL. Association between periodontitis and mortality in stages 3-5 chronic kidney disease: NHANES III and linked mortality study. *J Clin Periodontol* 2016;43:104-13.
- Almeida S, Figueredo CM, Lemos C, Bregman R, Fischer RG. Periodontal treatment in patients with chronic kidney disease: a pilot study. *J Periodontol Res* 2016;52:262-7.
- Chang JF, Yeh JC, Chiu YL, Liou JC, Hsiung JR, Tung TH. Periodontal pocket depth, hyperglycemia, and progression of chronic kidney disease: A population-based longitudinal study. *Am J Med* 2017;130:61-9.
- Southerland JH, Moss K, Taylor GW, Beck JD, Pankow J, Gangula PR, Offenbacher S. Periodontitis and diabetes associations with measures of atherosclerosis and CHD. *Atherosclerosis* 2012;222:196-201.

10. Beukers NGFM, van der Heijden GJMG, van Wijk AJ, Loos BG. Periodontitis is an independent risk indicator for atherosclerotic cardiovascular diseases among 60 174 participants in a large dental school in the Netherlands. *J Epidemiol Community Health* 2017;71:37-42.
11. Tonetti MS, Van Dyke TE. Periodontitis and atherosclerotic cardiovascular disease: Consensus report of the Joint EFP/AAP Workshop on Periodontitis and Systemic Diseases. *J Clin Periodontol* 2013;40 (Suppl 14):S24-9.
12. Persson GR, Persson RE. Cardiovascular disease and periodontitis: an update on the associations and risk. *J Clin Periodontol* 2008;35 (8 Suppl):362-79.
13. "Non-communicable diseases" WHO.int 01 Jun 2018. Retrieved from: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>. Accessed: Jan 2019.
14. Kumar PS, Leys EJ, Bryk JM, Martinez FJ, Moeschberger ML, Griffen AL. Changes in periodontal health status are associated with bacterial community shifts as assessed by quantitative 16S cloning and sequencing. *J Clin Microbiol* 2006;44:3665-73.
15. Lamont RJ, Koo H, Hajishengallis G. The oral microbiota: dynamic communities and host interactions. *Nat Rev Microbiol* 2018;16:745-59.
16. Meyle J, Chapple I. Molecular aspects of the pathogenesis of periodontitis. *Periodontol 2000* 2015;69:7-17.
17. Griffen AL, Beall CJ, Campbell JH, Firestone ND, Kumar PS, Yang ZK, Podar M, Leys EJ. Distinct and complex bacterial profiles in human periodontitis and health revealed by 16S pyrosequencing. *ISME J* 2012;6:1176-85.
18. Loos BG. Systemic markers of inflammation in periodontitis. *J Periodontol* 2005;76(Suppl 11S):2106-15.
19. Taylor JJ, Preshaw PM, Lalla E. A review of the evidence for pathogenic mechanisms that may link periodontitis and diabetes. *J Periodontol* 2013;84(Suppl 4):S113-34.
20. Martinez-Herrera M, López-Domènech S, Silvestre FJ, Silvestre-Rangil J, Bañuls C, Victor VM, Rocha M. Chronic periodontitis impairs polymorphonuclear leucocyte-endothelium cell interactions and oxidative stress in humans. *J Clin Periodontol* 2018;45:1429-39.
21. Eke PI, Wei L, Thornton-Evans GO, Borrell LN, Borgnakke WS, Dye B, Genco RJ. Risk indicators for periodontitis in US adults: NHANES 2009 to 2012. *J Periodontol* 2016;87:1174-85.
22. Lobene R, Soparkar P, Newman M. Use of dental floss. Effect on plaque and gingivitis. *Clin Prev Dent* 1982;4:5-8.
23. Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. *J Am Dent Assoc* 1962;65:26-9.
24. Lobene R, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gin-gival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent* 1986;8:3-6.
25. van der Weijden F, Timmerman MF, Nijboer A, Reijerse E, van der Velden U. Comparison of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. *J Clin Periodontol* 1994;21:589-94.
26. Starke M, Delaurenti M, Ward M, Souza S, Milleman K, Milleman J. A comparison of the effect of two power toothbrushes on the gingival health and plaque status of subjects with moderate gingivitis. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A29-35.
27. Delaurenti M, Ward M, Souza S, Jenkins W, Putt M, Milleman J, Milleman K. The effect of use of a sonic power toothbrush and a manual toothbrush control on plaque and gingivitis. *J Clin Dent* 2017;28 (Spec Iss A):A1-6.
28. Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milleman K, Milleman J. An evaluation of plaque and gingivitis reduction following home use of sonicare flexcare platinum with premium plaque control brush head and a manual tooth-brush. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A7-12.
29. de Jager M, Rmaile A, Darch O, Bikker JW. The effectiveness of manual versus high-frequency, high-amplitude sonic powered toothbrushes for oral health: a meta-analysis. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A13-28.
30. Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, Glenny A. Powered versus manual toothbrush for oral health. *Cochrane Database Syst Rev* 17, CD002281.

Рандомизированное, параллельное исследование для сравнения влияния электрической и мануальной зубной щетки на здоровье десен и зубной налет

Е. Мишель Старке, магистр наук, Мэрилин Уорд, доктор медицинских наук,
Мисти Олсон, бакалавр наук, Сан-Сан Оу, магистр наук

Компания Philips Healthcare,
Ботелл, штат Вашингтон, США

Кимберли Р. Миллеман, магистр наук, Джеффри Л. Миллеман, доктор медицинских наук

Салус Ресеч,
форт Уэйн, штат Индиана, США

Резюме

- **Цель:** Сравнить влияние электрической и мануальной зубной щетки на зубной налет и гингивит после двух и шести недель домашнего использования
- **Методы исследования:** Было проведено рандомизированное, клиническое исследование в трех параллельных группах. Участниками, подходящими для исследования, были пользователи мануальной зубной щетки, здоровые, некурящие, в возрасте 18-65 лет, с оценкой зубного налета ≥ 1.8 согласно модифицированному индексу зубного налета по Лобене и Сопаркеру, с гингивитом легкой или средней степени тяжести, и с индексом кровоточивости десны (GBI) ≥ 1 , по крайней мере, на 20 участках. Участники с прогрессирующим заболеванием пародонта, тяжелой рецессией десен, большими отложениями зубного камня или множественным кариесом были исключены. Зарегистрированные участники были случайно распределены в одну из трех групп по следующим устройствам: электрическая зубная щетка (Philips Sonicare DiamondClean Smart с насадкой Premium Gum Care), используемая в режиме Gum Health (DC-GH) или Clean mode (DC-C), или мануальная зубная щетка, одобренная Американской стоматологической ассоциацией (American Dental Association, ADA) (МЗЩ). Эффективность и безопасность оценивались в начале исследования, на 2 и 6 недель применения продукта в домашних условиях.
- **Результаты:** Для первичной конечной точки, уменьшения гингивита согласно значению модифицированного десневого индекса на 2 неделе, 188 участников прошли ее и были включены в анализ. Выраженные в процентах от базового уровня, среднеквадратичные значения (среднеквадратическая ошибка, SE) были 60.31% (1.95%) для DC-GH, 53.08% (1.95%) для DC-C и 16.59% (1.96%) для мануальной зубной щетки. Разница между каждой группой электрической зубной щетки и мануальной зубной щетки была статистически значимой ($p < 0.0001$). Статистически значимые различия также наблюдались между DC-GH, DC-C и мануальной зубной щеткой для модифицированного десневого индекса на 6-й неделе, а также для модифицированного индекса зубного налета и индекса кровоточивости десны на 2-й и 6-й неделях.
- **Вывод:** Электрическая зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean Smart, используемая в режимах Gum Health или Clean, статистически значительно превосходила мануальную зубную щетку в уменьшении воспаления десен, кровоточивости десен и зубного налета после 2 и 6 недель домашнего применения.

(Журнал «Клиническая стоматология» 2019;30 (Специальный выпуск А)A16–23)

Введение

Клинические проявления гингивита являются симптомами заболевания, однако факторы, являющиеся причиной этого заболевания, возникают значительно раньше проявления первых клинических симптомов. Таким фактором может быть биопленка, которая накапливается на поверхностях зубов в течение длительного периода времени^{1,3}. По мере накопления зубного налета микробиом местной среды меняет свой характер, и эти сдвиги вызывают изменения во всей биопленке полости рта, которая может активировать или способствовать развитию дисбиотической или патогенной среды⁴. Действительно, изменения микроорганизмов в полости рта наблюдались у пациентов с течением развития заболевания пародонта⁵. При этом увеличивалось количество тех видов микроорганизмов, которые наблюдаются в пораженных заболеванием тканях^{6,7}. Такие изменения в составе биопленки могут повлиять на результаты лечения в тех случаях, когда появляются заболевания пародонта^{8,9}.

Принимая во внимание, что первоначальный ответ пациента на эти сложные изменения в развивающейся патологической биопленке может происходить субклинически, с измеримыми изменениями в уровнях воспалительных медиаторов, присутствующих в десневой кревикулярной жидкости¹⁰, первым макроскопическим выражением воспалительного состояния является гингивит; то есть отек, гиперемия или кровоточивость десен. Это важная стадия симптомов для пациента, так как гингивит может быть обратим. При адекватном вмешательстве и лечении десневая ткань может быть восстановлена до здорового состояния. Однако, если оставить гингивит без лечения, заболевание может прогрессировать, приводя к значительному повреждению пародонта, с риском потери зубов¹¹.

Именно с этой точки зрения польза от ежедневного удаления зубного налета становится более важной и понятной, чем просто проведение обычной гигиенической процедуры. Последовательное, регулярное и тщательное удаление зубного налета с поверхности зубов может помочь предотвратить воспалительное заболевание десен. Кроме того, растущий объем научных работ, которые связывают воспалительную среду полости рта с другими системными заболеваниями или метаболическими синдромами, сопровождающимися симптомами воспаления¹²⁻¹⁶, подчеркивает важность сохранения здоровья десен.

Благодаря механизации, ориентированному на человека дизайну, разработке и оцифровке, устройства для гигиены полости рта продолжают развиваться, чтобы помочь пользователю оптимизировать свою ежедневную гигиену полости рта. Текущее клиническое исследование было проведено с целью оценки клинических эффектов использования высокочастотной, высокоамплитудной электрической звуковой зубной щетки, используемой в режиме «Gum Health» или «Clean», по сравнению со стандартным режимом чистки зубов мануальной зубной щеткой после периода домашнего использования продукта. Участники, включенные в это исследование, имели гингивит от легкой до средней степени тяжести, таким образом, результаты исследования могут быть обобщены для популяции с клиническими симптомами заболевания, и разработка эффективных стратегий гигиены полости рта может помочь предотвратить патогенный переход от гингивита к пародонтиту.

Материалы и методы

Дизайн исследования и цели

Клиническое исследование было проспективным, рандомизированным, простым слепым, проводимом в параллельных группах среди здоровых добровольцев. Это исследование было рассмотрено и одобрено аккредитованным Институциональным ревизионным советом по вопросам этики (IRB00007024; Майами, Флорида, США). Участников рандомизировали в соотношении 1:1:1 распределение по трем группам исследования:

- Электрическая зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean Smart (Philips Oral Healthcare, Ботелл, Вашингтон, США), используемая с насадкой Premium Gum Care в режиме Clean (DC-C); чистка две минуты;
- Электрическая зубная щетка Philips Sonicare DiamondClean Smart, используемая с насадкой Premium Gum Care в режиме Gum Health (DC-GH); чистка зубов в течение двух минут плюс дополнительные 20 секунд чистки на каждый секстант боковых зубов;
- Мануальная зубная щетка, одобренная Американской стоматологической ассоциацией (American Dental Association, ADA); плоская ручка, нейлоновые щетинки.

Все исследуемые продукты применялись два раза в день ежедневно, со стандартной фторсодержащей зубной пастой. После регистрации, участников просили прийти для последующего наблюдения через две недели и шесть недель домашнего использования продукта. При каждом посещении исследования у участников смотрели накопление зубного налета в течение 3-6 часов. На рис. 1 приводится блок-схема посещений исследования и процедур во время каждого посещения.

Основной целью исследования было сравнение влияния электрической зубной щетки, используемой в режиме Gum Health и мануальной зубной щетки, одобренной ADA, на снижение гингивита, измеренное с помощью модифицированного десневого индекса после двухнедельного домашнего использования.

Вторичные цели включали сравнение каждой группы электрических зубных щеток с группой мануальных зубных щеток по уменьшению модифицированного десневого индекса после шести недель домашнего использования, уменьшению поверхностного налета (модифицированный индекс зубного налета) и кровоточивости десен (индекс кровоточивости десны) после двух и шести недель домашнего использования продукта, а также распределение доли участников с улучшением симптомов гингивита (модифицированный десневой индекс и индекс кровоточивости десны) в каждый момент времени и безопасность тестовых продуктов.

Эффективность и безопасность измерений

В этом исследовании было три измерения конечной точки эффективности. Они включали Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сопаркеру^{17,18}. Модифицированный десневой индекс¹⁹ и Индекс кровоточивости десны²⁰. В таблице I приведено описание методологии оценки для каждого индекса. Чтобы свести к минимуму необъективность, исследователи не знали, в какую группу распределили участников (простое слепое исследование). Один назначенный исследователь выполнил измерение данного индекса для всех участников и для всех посещений, таким образом устраняя вариабельность из-за различий в баллах между исследователями или необходимости взаимной калибровки между исследователями. Взаимная калибровка исследователей была ранее задокументирована и была выше порогов приемлемости.

Меры безопасности были зафиксированы с помощью отчета участников и осмотра тканей полости рта в клинике. В случае, когда участник считался подверженным большому риску возникновения нежелательного явления в результате использования исследуемого продукта, а также заболевания или травмы, возникших во время исследования, исследователь мог удалить участника из исследования в соответствии с клиническим заключением.

Участники исследования

Подходящими для исследования были пациенты в возрасте 18–65 лет, некурящие, здоровые, использующие мануальную зубную щетку, которые могли добровольно подписать информированное согласие на участие в исследовании.



Рисунок 1. Предусмотренные исследованием посещения и процедуры

Участники должны были иметь минимальный средний показатель налета $\geq 1,8$ согласно значению модифицированного индекса зубного налета после 3–6 часов накопления налета и индекс кровоточивости десны ≥ 1 по крайней мере на 20 участках. Пациенты не допускались к участию в исследовании в случае множественного кариеса, прогрессирующего заболевания пародонта, рецессии десны, обильного отложения наддесневого или поддесневого зубного камня, наличия медицинских или стоматологических противопоказаний, на которые могло повлиять участие в исследовании, прием антибиотиков в течение четырех недель до регистрации или использование рецептурных противовоспалительных средств или антикоагулянтов. Студенты-стоматологи, врачи-стоматологи или лица, работающие со стоматологическими продуктами или в стоматологических исследовательских организациях, не имели права участвовать в исследовании. Использование любых других дополнительных процедур гигиены полости рта или отбеливания зубов было запрещено в течение шестинедельного периода исследования. Соблюдение назначенного режима и требований исследования отслеживалось на основании домашнего дневника пациента и опроса участников исследования, проводимого в клинике.

Сбор данных и качество данных

Это исследование было проведено в одном центре, занимающимся изучением здоровья полости рта (Салус Ресеч, Форт Уэйн, штат Индиана, США). Результаты были отображены в электронной системе сбора данных, реализованной на базе Web. Доступ к системе и ее использование контролировались в зависимости от роли пользователя, что позволяло проводить слепые исследования. Клинический сайт использовал бумажные формы исходного документа, где это необходимо. Гарантии качества данных включали программируемую логику и проверку редактирования в системе EDC, а также дистанционный и локальный мониторинг данных руководителем исследовательского проекта.

Таблица I
Методология оценки показателей эффективности: Зубной налет, воспаление и кровоточивость десен

Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сонаркеру, шесть участков на зуб, исключая 3-е моляры					
0	1	2	3	4	5
Отсутствие зубного налета	Отдельные пятна зубного налета вдоль десневого края	Тонкая непрерывная полоса зубного налета (до 1 мм) шейки зуба	Полоса зубного налета шире, чем 1 мм, но покрывает менее 1/3 коронки зуба	Зубной налет покрывает как минимум 1/3, но менее 2/3 коронки зубов	Зубной налет покрывает 2/3 или больше коронки зуба
Модифицированный десневой индекс, Лобене, шесть участков на зуб, исключая 3-и моляры					
0	1	2	3	4	Нет данных
Отсутствие воспалительных процессов	Легкое воспаление, незначительное изменение цвета, небольшое изменение структуры в любом участке маргинальной или папиллярной десны	Легкая степень воспаления, но включающая всю линию десны или папиллярную ее часть	Средняя степень воспаления; блестящая, покрасневшая, отечная и/или гипертрофированная пришеечная или папиллярная часть десны	Тяжелая степень воспаления; выраженная гиперемия, отек и/или гипертрофия маргинальной или папиллярной десны, спонтанное кровотечение, отек или изъязвление	
Индекс кровоточивости десен, ван дер Вейден, шесть участков на зуб, за исключением 3-их моляров					
0	1	2	3	Нет данных	Нет данных
Кровотечение отсутствует	Кровотечение при осторожном зондировании	Кровотечение появляется немедленно при осторожном зондировании	Спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования		

Рандомизация и инструктаж участников по использованию устройства выполнялись назначенным персоналом. Эти сотрудники не проводили каких-либо оценок эффективности или оценок, связанных с конечными точками исследования.

Статистические методы

Установление объема выборки. В предыдущих исследованиях по сравнению электрических зубных щеток с мануальными зубными щетками измеряли Модифицированный десневой индекс на 2-й неделе, исследование проводили на аналогичной популяции с периодом накопления зубного налета в течение 3-6 часов. Разница между двумя продуктами согласно значению модифицированного десневого индекса составляла от 0,43 до 0,73, со стандартным отклонением (SD) от 0,26 до 0,36. Процент уменьшения показателя составлял 23-34%, со стандартным отклонением 12-18%.

В предыдущих исследованиях разница между продуктами согласно модифицированному индексу зубного налета, измеренному на 2-й неделе, колебалась от 0,41 до 1,36 с диапазоном стандартного отклонения 0,33–0,66; процент снижения варьировался от 15 до 48% с диапазоном стандартного отклонения от 12 до 21%.

Поэтому для текущего исследования предполагалось, что минимальная разница 0,25 для значения модифицированного десневого индекса достаточна для дифференциации любой группы электрических зубных щеток от группы мануальных зубных щеток с общим стандартным отклонением 0,45. Размер выборки 60 участников в каждой группе позволил бы приблизительно с 80%-ой мощностью обнаруживать различия с помощью двустороннего критерия с уровнем значимости 0,05 после корректировки для множественных сравнений. Аналогично, этот размер выборки позволил бы обнаружить, по крайней мере, 10%-ю разницу в проценте снижения модифицированного десневого индекса между электрической и мануальной зубной щеткой, предполагая, что общее стандартное отклонение было менее 15%. Это также позволило бы с мощностью более 80% обнаружить разницу между уменьшением модифицированного индекса зубного налета между электрическими и мануальными зубными щетками, по крайней мере, 0,25, при общем стандартном отклонении приблизительно 0,4 с использованием двустороннего критерия с уровнем значимости 0,05.

Общие положения

Описательные статистические данные были обобщены для всех переменных по группам исследования и в целом. Статистические данные для непрерывных переменных включали количество наблюдений, среднее значение выборки, медиану, стандартное отклонение, минимум, максимум и 95% CI от среднего значения. Для категориальных переменных было представлено количество и процент участников с наблюдаемым явлением. Все анализы прово-

дились с использованием программного обеспечения SAS® (Кэрри, Северная Каролина, США).

Для этого исследования не было запланированного промежуточного анализа, а также не было никаких заранее определенных правил прекращения исследования, поскольку профиль риска и потенциальный вред продуктов, используемых участниками в этом испытании, были низкими.

Анализ эффективности

Показатели эффективности для этого исследования заключались в снижении воспаления десен, измеренном с помощью модифицированного десневого индекса, уменьшении кровоточивости десен, измеренном с помощью индекса кровоточивости десны, и уменьшении зубного налета, измеренном с помощью модифицированного индекса зубного налета, от базового уровня до недели 2 и недели 6.

Три суммарные оценки по каждому индексу были рассчитаны для всей полости рта для каждого участника. Эти суммарные показатели включали: средний балл при каждом посещении исследования, рассчитанный как сумма баллов всех оцененных участков, разделенная на количество оцененных участков; снижение от базового уровня при каждом посещении исследования, рассчитанное как среднее значение базового уровня минус среднюю оценку после базового уровня; и снижение в процентах от базового уровня при каждом посещении исследования, рассчитанное как снижение баллов от базового уровня, разделенное на среднее значение баллов базового уровня x 100.

Представлены коробчатые диаграммы, показывающие распределение среднего показателя каждого индекса для каждого посещения у обеих групп исследования. Среднеквадратичное значение, среднеквадратичная ошибка и двусторонний 95% CI среднего значения выборки для трех суммарных баллов были оценены для каждой группы исследования во время каждого посещения исследования с использованием одномерных моделей ANOVA для каждого индекса, корректируя базовый уровень средних значений в качестве ковариантных. Был установлен двусторонний 95% CI для стандартного отклонения между группами исследования.

Кроме того, была также представлена доля (и 95% CI) участников с улучшением здоровья десен, измеренным с помощью модифицированного десневого индекса и индекса кровоточивости десны, после двух и шести недель домашнего использования продукта. Участники были определены как имеющие улучшение здоровья десен на неделе 2 и/или неделе 6, если их соответствующие снижения баллов модифицированного десневого индекса и индекса кровоточивости десны при этих посещениях были больше или равны 0,1 или 20% (есть ответная реакция). Участники со снижением пока-

зателя модифицированного десневого индекса и индекса кровоточивости десны менее чем на 0,1 были определены как не имеющие улучшения состояния десен (нет ответной реакции). Точный критерий Фишера использовался для сравнения пропорций участников с ответной реакцией между группами исследования.

Результаты

Для этого исследования скрининг прошли в общей сложности 209 участников, из которых 190 были зарегистрированы и случайно распределены по группам. Два участника не пришли для последующего наблюдения, и 188 прошли исследование. Среди 188 участников, 63 в группе DC-GH, 63 в группе DC-C и 62 в группе МЗЩ были включены во все исследования. Не было никаких изменений в планах исследования, описанных выше.

Демографическая статистика

Средний возраст участников составил 43,6 (стандартное отклонение = 11,9) года, при этом 72,6% – женщины и 27,4% – мужчины. Участники, распределенные по группам, не отличались существенно по возрасту и полу.

Эффективность

Модифицированный десневой индекс (MGI). На рис. 2 представлено распределение средних показателей модифицированного десневого индекса для трех групп исследования для каждого посещения на коробчатой диаграмме. Таблица II содержит среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, для

показателей модифицированного десневого индекса для базового уровня и общее уменьшение средних значений, определенных методом наименьших квадратов, для показателей модифицированного десневого индекса и процента сокращения от базового уровня до недели 2 и недели 6, а также долю участников с ответной реакцией в каждой группе исследования.

Для первичной конечной точки эффективности после двух недель использования продукта среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, 95% CI для модифицированного десневого индекса было 1,48 (1,38, 1,57) для DC-GH, 1,30 (1,20, 1,39) для DC-C и 0,43 (0,33, 0,52) для мануальной зубной щетки. Процент снижения параметра от базового уровня составил 60,31% (56,47%, 64,15%) для DC-GH, 53,08% (49,24%, 56,92%) для DC-C и 16,59% (12,71%, 20,46%) для мануальной зубной щетки.

Через шесть недель использования продукта, среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, 95% CI для уменьшения модифицированного десневого индекса составило 1,46 (1,36, 1,57) для DC-GH, 1,38 (1,28, 1,48) для DC-C, и 0,60 (0,50, 0,70) для мануальной зубной щетки. Процент снижения от базового уровня составил 59,59% (55,54%, 63,64%) для DC-GH, 56,15% (52,11%, 60,20%) для DC-C и 24,18% (20,09%, 28,27%) для мануальной зубной щетки.

Статистически наблюдалось, что каждая группа с электрической зубной щеткой превосходила группу мануальной зубной щетки (значение $p < 0,0001$) – как на 2-й, так и на 6-й неделях исследования.

Таблица II

Модифицированный десневой индекс, в целом в полости рта, в начале исследования, неделя 2, неделя 6

Переменные	Статистика	DC-GH	DC-C	МЗЩ	p-значение ^a
		(N=63)	(N=63)	(N=62)	
Начало исследования (День 0)	Среднеквадратичное значение (SE):	2.50 (0.04)	2.49 (0.04)	2.44 (0.04)	0,5481
	95% CI	(2.42, 2.58)	(2.42, 2.57)	(2.36, 2.52)	
Уменьшение с начала исследования					
Неделя 2	Среднеквадратичное значение (SE):	1.48 (0.05)	1.30 (0.05)	0.43 (0.05)	<0.0001
	95% CI	(1.38, 1.57)	(1.20, 1.39)	(0.33, 0.52)	
	Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE):	1.05 (0.07)	0.87 (0.07)		
	95 % CI	(0.90, 1.20)	(0.72, 1.02)		
	p-значение ^c	<0.0001	<0.0001		
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE):	1.46 (0.05)	1.38 (0.05)	0.60 (0.05)	<0.0001
	95% CI	(1.36, 1.57)	(1.28, 1.48)	(0.50, 0.70)	
	Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE):	0.87 (0.07)	0.78 (0.07)		
	95 % CI	(0.70, 1.03)	(0.62, 0.94)		
	p-значение ^c	<0.0001	<0.0001		
% уменьшения с начала исследования					
Неделя 2	Среднеквадратичное значение (SE):	60.31 (1.95)	53.08 (1.95)	16.59 (1.96)	<0.0001
	95% CI	(56.47, 64.15)	(49.24, 56.92)	(12.71, 20.46)	
	Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE):	43.72 (2.77)	36.49 (2.77)		
	95 % CI	(37.55, 49.89)	(30.33, 42.66)		
	p-значение ^c	<0.0001	<0.0001		
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE):	59.59 (2.05)	56.15 (2.05)	24.18 (2.07)	<0.0001
	95% CI	(55.54, 63.64)	(52.11, 60.20)	(20.09, 28.27)	
	Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE):	35.41 (2.92)	31.97 (2.92)		
	95 % CI	(28.90, 41.92)	(25.47, 38.48)		
	p-значение ^c	<0.0001	<0.0001		
Доля участников с улучшением здоровья десен					
Неделя 2	RFB ^d >=0.1	63 (100%)	63 (100%)	49 (79.0%)	<0.0001
	PRFB ^e >=20%	62 (98.4%)	61 (96.8%)	22 (35.5%)	<0.0001
Неделя 6	RFB ^d >=0.1	63 (100%)	63 (100%)	56 (90.3%)	0,0011
	PRFB ^e >=20%	62 (98.4%)	61 (96.8%)	31 (50.0%)	<0.0001

mITT включает всех рандомизированных участников с исходными оценками и оценками гингивита на 14 день.

Примечание: Уменьшение параметра и процент уменьшения относятся к изменению от состояния до лечения до состояния после лечения.

Модель ANOVA для базового уровня (перед чисткой): Результат = Лечение + ошибка.

Модель ANOVA для следующего уровня: Исход лечения = Результат базового уровня + Лечение + ошибка.

^ar-значение для среднеквадратичного значения основано на фиксированных эффектах модели ANOVA. Критерий Фишера (Но: Все процедуры равны);

Значение p для пропорции основано на точном критерии Фишера

^bDiff = Среднеквадратичное значение (SE): для разницы относительно мануальной зубной щетки.

^cp-значение теста Даннета для множественных сравнений. Каждую процедуру сравнивали с мануальной зубной щеткой

^dDC-GH = DiamondClean Smart с режимом Gum Health; DC-C = DiamondClean Smart с режимом Clean

^eRFB = уменьшение с начала исследования

PRFB = процент уменьшения с начала исследования

Индекс кровоточивости десны (GBI). На рис. 3 представлено распределение средних показателей индекса кровоточивости десны для трех групп исследования для каждого посещения на коробчатой диаграмме.

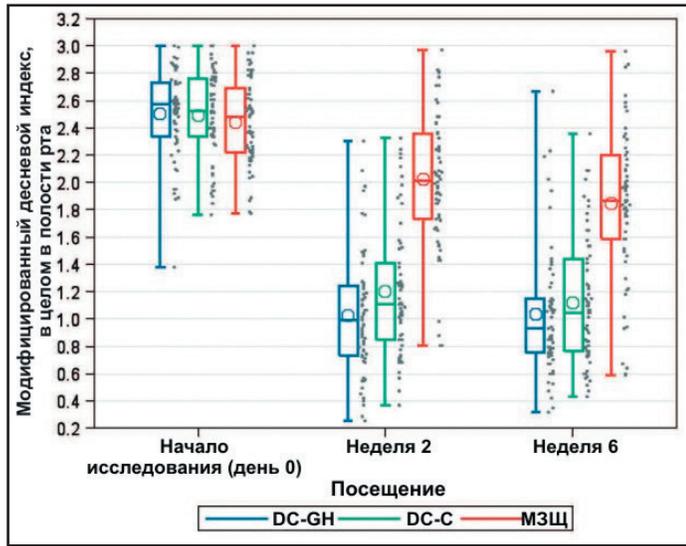


Рис. 2. Распределение модифицированного десневого индекса на коробчатой диаграмме для каждого посещения.

Таблица III содержит среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, для показателей индекса кровоте-

чивости десны для базового уровня и общее уменьшение средних значений, определенных методом наименьших квадратов, для показателей индекса кровоточивости десны и процент сокращения от базового уровня до недели 2 и недели 6, а также долю участников с ответной реакцией в каждой группе исследования. После двух недель использования продукта среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, 95% CI для индекса кровоточивости десны было 0.22 (0.20, 0.25) для DC-GH, 0.21 (0.19, 0.24) для DC-C и 0.05 (0.02, 0.07) для мануальной зубной щетки. Процент снижения от базового уровня составил 61.12% (53.71%, 68.53%) для DC-GH, 57.20% (49.79%, 64.61%) для DC-C и 7.97% (0.52%, 15.41%) для мануальной зубной щетки.

После шести недель использования продукта среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, 95% CI для индекса кровоточивости десны было 0.21 (0.18, 0.24) для DC-GH, 0.21 (0.17, 0.24) для DC-C и -0.04 (-0.07, -0.01) для мануальной зубной щетки. Процент снижения от базового уровня составил 57.60% (48.68%, 66.52%) для DC-GH, 53.70% (44.78%, 62.62%) для DC-C и -10.77% (-19.73%, -1.81%) для мануальной зубной щетки.

Статистически наблюдалось, что каждая группа с электрической зубной щеткой превосходила группу мануальной зубной щетки (значение $p < 0,0001$) – как на 2-й, так и на 6-й неделях.

Модифицированный индекс зубного налета (MPI). На рис. 4 представлено распределение средних показателей модифицированного индекса зубного налета для трех групп исследования для каждого посещения на коробчатой диаграмме.

Таблица IV содержит среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, для показателей модифицированного индекса зубного налета для базового уровня и общее уменьшение средних значений, определенных методом наименьших квадратов, для показателей модифицированного индекса зубного

Таблица III
Индекс кровоточивости десны, в целом в полости рта, в начале исследования, неделя 2, неделя 6

Переменные	Статистика	DC-GH (N=63)	DC-C (N=63)	МЗЩ (N=62)	p-значение ^a
Базовый уровень (День 0)	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	0.35 (0.02) (0.31, 0.39)	0.39 (0.02) (0.35, 0.43)	0.36 (0.02) (0.32, 0.40)	0,2997
Уменьшение с начала исследования					
Неделя 2	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE): 95 % CI p-значение ^c	0.22 (0.01) (0.20, 0.25) 0.18 (0.02) (0.14, 0.22) <0.0001	0.21 (0.01) (0.19, 0.24) 0.17 (0.02) (0.13, 0.21) <0.0001	0.05 (0.01) (0.02, 0.07)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE): 95 % CI p-значение ^c	0.21 (0.02) (0.18, 0.24) 0.25 (0.02) (0.19, 0.30) <0.0001	0.21 (0.02) (0.17, 0.24) 0.25 (0.02) (0.19, 0.30) <0.0001	-0.04 (0.02) (-0.07, -0.01)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
Неделя 2	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE): 95 % CI p-значение ^c	61.12 (3.76) (53.71, 68.53) 53.15 (5.32) (41.29, 65.02) <0.0001	57.20 (3.76) (49.79, 64.61) 49.23 (5.33) (37.35, 61.11) <0.0001	7.97 (3.77) (0.52, 15.41)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE): 95 % CI p-значение ^c	57.60 (4.52) (48.68, 66.52) 68.37 (6.41) (54.09, 82.65) <0.0001	53.70 (4.52) (44.78, 62.62) 64.47 (6.41) (50.18, 78.77) <0.0001	-10.77 (4.54) (-19.73, -1.81)	<0.0001
Доля участников с улучшением здоровья десен					
Неделя 2	RFB ^d ≥ 0.1 PRFB ^e ≥ 20%	57 (90.5%) 58 (92.1%)	57 (90.5%) 58 (92.1%)	22 (35.5%) 26 (41.9%)	< 0.0001 < 0.0001
Неделя 6	RFB ^d ≥ 0.1 PRFB ^e ≥ 20%	53 (84.1%) 57 (90.5%)	53 (84.1%) 59 (93.7%)	10 (16.1%) 17 (27.4%)	< 0.0001 < 0.0001

(mITT) включает всех рандомизированных участников с исходными оценками и оценками гингивита на 14 день.

Примечание: Уменьшение параметра и процент уменьшения относятся к изменению от состояния до лечения до состояния после лечения.

Модель ANOVA для базового уровня (перед чисткой): Результат = Лечение + ошибка.

Модель ANOVA для следующего уровня: Исход лечения = Результат базового уровня + Лечение + ошибка.

^ap-значение для среднеквадратичного значения основано на фиксированных эффектах модели ANOVA. Критерий Фишера (Ho: Все процедуры равны);

Значение p для пропорции основано на точном критерии Фишера

^bDiff = Среднеквадратичное значение (SE); для разницы относительно мануальной зубной щетки.

^cp-значение теста Даннета для множественных сравнений. Каждую процедуру сравнивали с мануальной зубной щеткой

^dDC-GH = DiamondClean Smart с режимом Gum Health; DC-C = DiamondClean Smart с режимом Clean

^eRFB = уменьшение с начала исследования

PRFB = процент уменьшения с начала исследования

налета и процент сокращения от базового уровня до недели 2 и недели 6 – в каждой группе исследования.

После двух недель использования продукта среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, 95% CI для модифицированного индекса зубного налета было 0.92 (0.84, 1.00) для DC-GH, 0.75 (0.67, 0.83) для DC-C, и 0.12 (0.04, 0.20) для мануальной зубной щетки. Процент снижения от базового уровня составил 32.23% (29.43%, 35.03%) для DC-GH, 26.70% (23.90, 29.51%) для

DC-C, и 4.07% (1.25%, 6.90%) для мануальной зубной щетки.

После шести недель использования продукта среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, 95% CI для модифицированного индекса зубного налета было 1.10 (1.01, 1.20) для DC-GH, 0.91 (0.82, 1.00) для DC-C, и 0.16 (0.07, 0.26) для мануальной зубной щетки. Процент снижения от базового уровня составил 38.51% (35.35%, 41.67%) для DC-GH, 31.95% (28.79%, 35.11%) для DC-C, и 5.70% (2.51%, 8.88%) для мануальной зубной щетки.

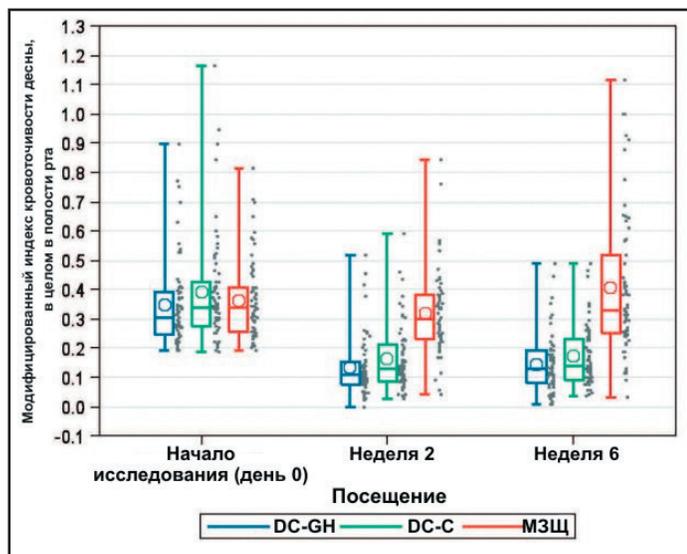


Рисунок 3. Распределение индекса кровоточивости десны на коробчатой диаграмме для каждого посещения.

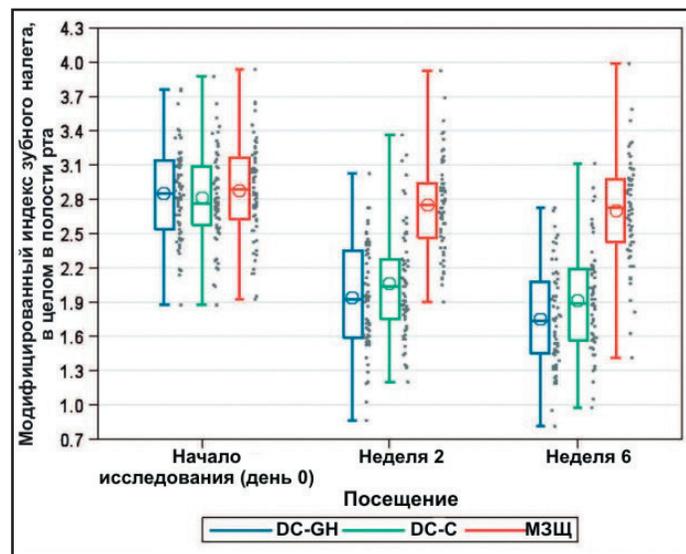


Рисунок 4. Распределение модифицированного индекса зубного налета на коробчатой диаграмме для каждого посещения.

Таблица IV

Модифицированный индекс зубного налета, в целом в полости рта, в начале исследования, неделя 2, неделя 6

Переменные	Статистика	⁴ DC-GH (N=63)	DC-C (N=63)	МЗЩ (N=62)	p-значение ^a
Базовый уровень (День 0)	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI	2.86 (0.05) (2.76, 2.96)	2.81 (0.05) (2.71, 2.91)	2.88 (0.05) (2.78, 2.98)	0,5941
Уменьшение с начала исследования					
Неделя 2	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE) 95% CI p-значение	0.92 (0.04) (0.84, 1.00) 0.80 (0.06) (0.67, 0.93) <0.0001	0.75 (0.04) (0.67, 0.83) 0.63 (0.06) (0.50, 0.76) <0.0001	0.12 (0.04) (0.04, 0.20)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE) 95% CI p-значение	1.10 (0.05) (1.01, 1.20) 0.94 (0.07) (0.79, 1.09) <0.0001	0.91 (0.05) (0.82, 1.00) 0.75 (0.07) (0.60, 0.89) <0.0001	0.16 (0.05) (0.07, 0.26)	<0.0001
% уменьшения с начала исследования					
Неделя 2	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE) 95% CI p-значение	32.23 (1.42) (29.43, 35.03) 28.16 (2.01) (23.67, 32.65) <0.0001	26.70 (1.42) (23.90, 29.51) 22.63 (2.02) (18.13, 27.13) <0.0001	4.07 (1.43) (1.25, 6.90)	<0.0001
Неделя 6	Среднеквадратичное значение (SE), 95% CI Diff ^b Среднеквадратичное значение (SE) 95% CI p-значение	38.51 (1.60) (35.35, 41.67) 32.82 (2.27) (27.75, 37.89) <0.0001	31.95 (1.60) (28.79, 35.11) 26.25 (2.28) (21.17, 31.34) <0.0001	5.70 (1.62) (2.51, 8.88)	<0.0001

mITT включает всех рандомизированных участников с исходными оценками и оценками гингивита на 14 день.

Примечание: Уменьшение параметра и процент уменьшения относятся к изменению от состояния до лечения до состояния после лечения.

Модель ANOVA для базового уровня (перед чисткой): Результат = Лечение + ошибка.

Модель ANOVA для следующего уровня: Исход лечения = Результат базового уровня + Лечение + ошибка.

^ap-значение для среднеквадратичного среднего основано на фиксированных эффектах модели ANOVA, Критерий Фишера (Ho: Все процедуры равны);

Значение p для пропорции основано на точном критерии Фишера

^bDiff = Среднеквадратичное значение (SE): для разницы относительно мануальной зубной щетки.

^cp-значение теста Даннета для множественных сравнений. Каждую процедуру сравнивали с мануальной зубной щеткой

^dDC-GH = DiamondClean Smart с режимом Gum Health; DC-C = DiamondClean Smart с режимом Clean

Статистически наблюдалось, что каждая группа с электрической зубной щеткой превосходила группу мануальной зубной щетки (значение $p < 0,0001$) – как на 2-й, так и на 6-й неделях.

Безопасность

Были зарегистрированы два нежелательных явления для языка; они оба наблюдались в группе электрической зубной щетки. Одно явление было зарегистрировано как легкое, а другое – как средней тяжести. Оба были оценены как возможно связанные с использованием продукта. Не сообщалось ни о каких серьезных нежелательных явлениях.

Комментарии и заключение

В популяции участников с гингивитом от легкой до средней степени тяжести применение высокочастотной высокоамплитудной электрической звуковой зубной щетки для домашнего использования статистически значимо превосходило использование мануальной зубной щетки для всех оцениваемых здесь параметров: воспаление и кровоточивость десен и поверхностный налет. Эти различия были очевидны в каждом из протестированных режимов электрической зубной щетки, Gum Health и Clean. Дифференциация между группами электрической и мануальной зубной щетки наблюдалась уже через две недели и поддерживалась после шести недель использования. Оба продукта были признаны клиническими исследователями безопасными для использования. В рамках данного исследования и его контроля авторы приходят к выводу, что чистка зубов с помощью электрической зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean Smart с насадкой Gum Care, используемой либо в режиме Gum Health, либо в режиме Clean, безопасна и способна оказать клинически измеримый эффект на здоровье десен и состоянии зубного налета по сравнению с чисткой зубов мануальной зубной щеткой.

Авторы признают, что эффект от проверенных здесь вмешательств наблюдался в строгих условиях клинических испытаний. Эта среда безоговорочно отличается от сценария «реального мира». Для реализации необходимых мер контроля, обеспечивающих надежный и всесторонний набор данных для анализа, применяются процедуры, которые, безусловно, могут изменить поведение участника исследования в реальном мире. Тем не менее, такие контрольные меры одинаково применяются во всех группах исследования. Любые эффекты, наблюдаемые в результате анализа данных, должны быть представлены в каждой из групп исследования. Наблюдаемый предел различий между продуктами в этом испытании указывает на то, что электрическая зубная щетка может обеспечить дополнительные преимущества для здоровья полости рта, даже если конкретные результаты, полученные в ходе клинических исследований, не могут быть точно воспроизведены в реальных условиях.

Электрические зубные щетки могут обеспечить пациенту несколько преимуществ, которые в совокупности способствуют получению наблюдаемых эффектов. Во-первых, двигатель, который управляет движением головки щетки, делает это с частотой, которая существенно превышает возможности мануальной чистки. Во-вторых, функции управления и синхронизации электрических зубных щеток помогают обеспечить как тщательную, так и полную чистку. В-третьих, пользовательский интерфейс электрической зубной щетки разработан достаточно простым. Пациент должен только поместить головку щетки вдоль края десны и мягко скользить ей по зубному ряду, без каких-либо особых манипуляций или требований к ловкости.

Важно отметить, что популяция участников, включенных в исследование, демонстрировала по меньшей мере клинически наблюдаемый гингивит средней степени тяжести с как минимум умеренными уровнями поверхностного налета после достаточно короткого периода накопления (3–6 часов). В результате разрушения биопленки и уменьшения зубного налета результаты исследования показали, что гингивит можно эффективно лечить с помощью чистки зубов электрической зубной щеткой. Поскольку прогрессирование воспалительного состояния десен до заболевания пародонта может потребовать дорогостоящего и длительного профессионального вмешательства, а также способствовать осложнениям

или повышенному риску, связанному с лечением других системных заболеваний²¹, сотрудничество между стоматологом и пациентом имеет решающее значение при гингивите легкой или средней степени тяжести. С полным инструктажем, с усилиями, направленными на предотвращение прогрессирования заболевания в сочетании с правильными средствами для гигиены полости рта дома, пациент достигнет успеха в управлении гигиеной полости рта.

Это легко увидеть при проведении пропорционального анализа, выполненного в этом исследовании. Для обоих показателей, используемых для оценки здоровья десен (модифицированный десневой индекс и индекс кровоточивости десны), оценивалась доля участников в группе, которые показали улучшение состояния десен по крайней мере на 20% по сравнению с базовым уровнем. В группе электрических зубных щеток доля таких пациентов составляла 90% уже на 2-й неделе, сохраняясь на этом уровне или выше до завершения исследования на 6-й неделе. Это контрастирует с показателями группы с мануальными зубными щетками, где наивысшее сопоставимое значение наблюдалось у 50,0% участников на 6 неделе только для конечной точки измерения.

Предыдущее исследование²² было проведено для сравнительной оценки удаления зубного налета между электрическими и мануальными зубными щетками в зависимости от времени чистки. В этом исследовании использование продукта профессионально осуществлялось по квадрантам (в расчете на рандомизацию), а оценки зубного налета регистрировались одним исследователем через последовательные интервалы в 10, 20, 30, 45, 60 и 90 секунд (Примечание: в этой модели исследования 30 секунд чистки квадранта были эквивалентны двухминутной чистке всей полости рта). Результаты этого исследования показали, что средние показатели зубного налета снизились, а среднее число участков без зубного налета увеличилось в течение 90-секундного периода чистки зубов для всех оцениваемых зубных щеток. Изучение величины уменьшения образования зубного налета показало, что наиболее заметное уменьшение произошло за 30-секундный интервал (эквивалент двухминутной чистки). В то время как уровень зубного налета продолжал снижаться через 30 секунд, степень снижения была менее выраженной. Однако анализ каждого участка показал, что для труднодоступных задних межзубных промежутков требуется более длительная чистка, чтобы достичь такого же уровня уменьшения налета, как и у легко доступных участков, такие как фронтальный отдел зубного ряда.

Сбор показателей гингивита не входил в рамки вышеприведенного исследования, так как наблюдения были получены в клинике в строго контролируемых условиях чистки (профессионально применяемых), чтобы устранить вариабельность в зависимости от привычек и ловкости пользователя. Таким образом, можно только предполагать о пользе удаления зубного налета для снижения симптомов гингивита.

Текущее исследование дало возможность провести эксперимент по ассоциации удаления зубного налета и связанных с этим аспектов здоровья десен, поскольку они зависят от продолжительности чистки (режим Gum Health у электрической зубной щетки Philips Sonicare DiamondClean составляет три минуты 20 секунд, режим Clean – две минуты). Это может быть особенно важно для пациентов с труднодоступными или проблемными участками, в которых скапливается зубной налет, создавая места постоянного воспаления. Такие участки обычно находятся в задних отделах полости рта, и режим Gum Health был разработан, чтобы побудить пациентов уделять больше внимания этим областям. Для каждого из показателей исследования (модифицированный десневой индекс, индекс кровоточивости десны и модифицированный индекс зубного налета), по-видимому, существует устойчивая тенденция, свидетельствующая о позитивных изменениях индекса в результате увеличения продолжительности чистки. Например, на неделе 6 процент снижения (СИ) для модифицированного индекса зубного налета составил 38,51% (35,35, 41,67) для режима Gum Health, и 31,95% (28,79, 35,11) для режима Clean (Таблица IV). Аналогичная тенденция наблюдается и в результатах индекса кровоточивости десны, где процент снижения составил 57,60% (48,68, 66,52) для режима Gum Health и 53,70% (44,78, 62,62) для режима Clean (Таблица III). Признано, что для подтверждения наличия

статистически значимых различий в таких тенденциях потребуются дополнительные исследования, позволяющие непосредственно сравнивать результаты лечения десен в зависимости от продолжительности чистки. Однако в любом режиме использования электрической зубной щетки эти результаты подтверждают недавнее исследование^{23,24}, метаанализ²⁵ и систематический обзор²⁶, которые показывают пользу для здоровья полости рта от применения электрических зубных щеток по сравнению с мануальными. Аналогичным образом, результаты, наблюдаемые здесь, соответствуют доказательной базе для высокочастотных, высокоамплитудных электрических зубных щеток; они являются высокоэффективными инструментами, которые могут оказывать заметное влияние на уменьшение зубного налета и улучшение состояния десен.

Благодарность: Это клиническое исследование профинансировано компанией Philips Oral Healthcare.

Конфликт интересов: Е.М. Старке, М. Уорд, М. Олсон и С-С Оу являются сотрудниками Philips Oral Healthcare. Дж. Миллеман и К. Миллеман являются сотрудниками Salus Research.

Для связи с авторами данной статьи контактный адрес Венди Дженкинса — wendy.jenkins@philips.com

Список литературы

- Theilade E, Wright WH, Jensen SB, Løe H. Experimental gingivitis in man II. A longitudinal clinical and bacteriological investigation. *J Periodontol Res* 1966;1:1-13.
- Lindhe J, Hamp S-E, Løe H. Plaque induced periodontal disease in beagle dogs. *J Periodontol Res* 1975;10:243-55.
- Løe, H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. *J. Periodontol* 1965;36:177-87.
- Marsh PD. Dental plaque: biological significance of a biofilm and community life-style. *J Clin Periodontol* 2005;32(Suppl. 6):7-15.
- Kumar PS, Leys JE, Bryk JM, Martinex FJ, Moeschberger ML, Griffen AL. Changes in periodontal health status are associated with bacterial community shifts as assessed by quantitative 16S cloning and sequencing. *J Clin Microbiol* 2006;44:3665-73.
- Socransky SS, Haffajee AD. Periodontal microbial ecology. *Periodontol* 2000 2005;38:135-87.
- Griffen AL, Beall CJ, Campbell JH, Firestone ND, Kumar PS, Yang ZK, Podar M, Leys EJ. Distinct and complex bacterial profiles in human periodontitis and health revealed by 16S pyrosequencing. *ISME J* 2012;6:1176-85.
- Shi B, Chang M, Martin J, Mitreva M, Lux R, Klokkevold P, Sodergren E, Weinstock GM, Haake SK, Li H. Dynamic changes in the subgingival micro-biome and their potential for diagnosis and prognosis of periodontitis. *mBio* 2015;6(1):e01926-14
- Bizzarro S, Laine ML, Buijjs MJ, Brandt BW, Crielaard W, Loos BG, Zaura E. Microbial profiles at baseline and not the use of antibiotics determine the clinical outcome of the treatment of chronic periodontitis. *Scientific Reports*. 2016;6:20205.
- Offenbacher S, Barros S, Mendoza L, Mauriello S, Preisser J, Moss K, de Jager M, Aspiras M. Changes in gingival crevicular fluid inflammatory mediator levels during the induction and resolution of experimental gingivitis in humans. *J Clin Periodontol* 2010;37:324-33.
- Løe H, Anerud A, Boysen H, Morrison E. Natural history of periodontal disease in man. Rapid, moderate and no loss of attachment in Sri Lankan laborers 14 to 46 years of age. *J Clin Periodontol* 1986;13:431-45.
- Söder B, Yakob M, Meurman JH, Andersson LC, Klinge B, Söder P-O. Periodontal disease may associate with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 2011;127:497-502.
- Taylor J, Preshaw P, Lalla E. A review of the evidence for pathogenic mechanisms that may link periodontal disease and diabetes. *J Clin Periodontol* 2013;40(Suppl 14):S113-34.
- Konig M, Abusleme L, Reinholdt J, Palmer R, Teles R, et al. Aggregatibacter actinomycetemcomitans-induced hypercitrullination links periodontal infection to autoimmunity in rheumatoid arthritis. *Sci Transl Med* 2016;8:369ra176.
- Preshaw PM, Alba AL, Herrera D, Jepsen S, Konstantinidis A, Markrilakis K, Taylor R. Periodontitis and diabetes: a two-way relationship *Diabetologia* 2012;55:21-31.
- Chaffee BW, Weston SJ. Association between chronic periodontal disease and obesity: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol* 2010;81:1708-24.
- Lobene R, Soparkar P, Newman, M. Use of dental floss, effect on plaque and gingivitis. *Clin Prev Dent* 1982;4:5-8.
- Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. *J Am Dent Assoc* 1962;65:26-9.
- Lobene RR, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent* 1986;8:3-6.
- Van der Weijden GA, Timmerman MF, Nijboer A, Reijerse E, Van der Velden U. Comparison of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. *J Clin Periodontol* 1994;21:589-94.
- European Federation of Periodontology. "EFP Manifesto: Perio and General Health." efp.org Web. 01 Dec 2017. https://www.efp.org/efp-manifesto/EFP_manifesto_full_version_2016.pdf.
- Pelka AK, Nagler T, Hopp I, Petschelt A, Pelka MA. Professional brushing study comparing the effectiveness of sonic brush heads with manual toothbrushes: a single blinded randomized clinical trial. *Clin Oral Invest* 2011;15:451-60.
- DeLaurenti M, Ward M, Souza S, Jenkins W, Putt M, Milleman J, Milleman K. The effect of use of a sonic power toothbrush and a manual toothbrush control on plaque and gingivitis. *J Clin Dent* 2017;28 (Spec Iss A): A1-6.
- Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milleman K, Milleman J. An evaluation of plaque and gingivitis reduction following home use of sonicare flexcare platinum with premium plaque control brush head and a manual toothbrush. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A7-12.
- de Jager M, Rmaile A, Darch O, Bikker JW. The effectiveness of manual versus high-frequency, high-amplitude sonic powered toothbrushes for oral health: a meta-analysis. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A13-28.
- Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, Glenny A. Powered versus manual toothbrush for oral health. *Cochrane Database Syst Rev* 17, CD002281.

Сравнительная оценка влияния электрической и мануальной зубной щетки на воспаление десен и зубной налет.

Рандомизированное параллельное клиническое исследование

Е. Мишель Старке, кандидат медицинских наук, Антони Мвата, магистр наук, Мэрилин Уорд, доктор медицинских наук, Криста Аргосино, Венди Дженкинс, бакалавр наук

Компания Philips Healthcare,
Ботелл, штат Вашингтон, США

Джеффри Л. Миллеман, доктор медицинских наук, Кимберли Р. Миллеман, магистр наук

Салус Ресёч (Salus Research)
Форт Уэйн, штат Индиана, США

Резюме

- **Цель исследования:** Сравнить влияние электрической и мануальной зубной щетки на зубной налет и воспаление десен после двух и четырех недель домашнего использования.
- **Методы исследования:** Это было рандомизированное, простое слепое клиническое исследование, проводимое в параллельных группах. Участниками, подходящими для исследования, были пользователи мануальной зубной щетки, здоровые, некурящие, в возрасте 18-65 лет, с оценкой зубного налета ≥ 1.8 согласно модифицированному индексу зубного налета по Лобене и Сопаркеру, измеренному после 3-6 часов накопления зубного налета, с гингивитом легкой или средней степени тяжести и с индексом кровоточивости десны (GBI) ≥ 1 , по крайней мере, на 20 участках. Участники с прогрессирующим заболеванием пародонта, тяжелой рецессией десен, неконтролируемым диабетом, большими отложениями зубного камня или множественным кариесом были исключены. Зарегистрированные участники были случайно распределены либо в группу электрической зубной щетки Philips Sonicare, используемой с насадкой InterCare (PTV), либо мануальной зубной щетки (МЗЩ), одобренной Американской стоматологической ассоциацией (American Dental Association, ADA). Эффективность и безопасность переменных оценивались в начале исследования, на 2 и 4 неделях применения продукта в домашних условиях. Первичной конечной точкой исследования было снижение симптомов гингивита в соответствии с модифицированным десневым индексом после четырех недель домашнего использования.
- **Результаты:** Все 148 рандомизированных участников (74 участника в каждой группе) завершили исследование. Статистически значимая разница в снижении модифицированного десневого индекса наблюдалась между двумя исследуемыми группами ($p < 0.001$). Среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, и среднеквадратическая ошибка снижения от базового уровня составило 0.72 (0.04) для группы PTV в сравнении с 0.09 (0.04) для группы МЗЩ. Среднее значение процента снижения от базового уровня, скорректированное по методу наименьших квадратов, составило 35.77% (2.19%) и 4.22% (2.19%) для PTV и МЗЩ соответственно. Статистически значимые различия также наблюдались для снижения модифицированного десневого индекса на 2-й неделе, а также для снижения модифицированного индекса зубного налета и индекса кровоточивости десны на 2 и 4 неделе.
- **Вывод:** Электрическая зубная щетка была статистически значительно эффективнее, чем мануальная зубная щетка в отношении снижения воспалительных явлений, кровоточивости десен и зубного налета после двух и четырех недель домашнего использования.

Введение

Регулярное механическое удаление биопленки, которая покрывает поверхность зубов, имеет решающее значение для сохранения и поддержания здоровья полости рта¹. Простая задача удаления биопленки помогает предотвратить кариес^{2,3}, а также воспаление⁴ в прилежащих тканях десен. Эффект механической чистки нарушает способность бактерий, образующих зубной налет, прилипать и формировать биопленку. Эта биопленка обеспечивает синергетические сетевые ассоциации между бактериями, генами, которые они экспрессируют, и их побочными продуктами⁵. Отсутствие регулярного механического удаления зубного налета может усилить дисбиотическое и вирулентное состояние биопленки полости рта^{6,7}. Действительно, клиническая экспрессия пораженной ткани полости рта, например, при пародонтите, имеет соответственно другой микробный профиль сообщества, чем у клинически здоровой ткани^{8,9}.

В 2010 году де Оливьера и соавт.¹⁰ опубликовали исследование, в котором показано, что плохая гигиена полости рта (измеряемая продолжительностью чистки зубов участниками) ассоциируется с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний. Это один из нескольких выводов, которые подчеркивают потенциальную важность ежедневного механического удаления зубного налета. Ведь состояние здоровья полости рта влияет не только на местные ткани, но и может более широко ассоциироваться с другими сопутствующими заболеваниями.

Например, было показано, что наличие заболеваний пародонта независимо и значительно связано с наличием или обострением других неинфекционных хронических заболеваний. Они включают: Диабет типа II¹¹, хронические заболевания почек¹², ревматоидный артрит¹³ и хронические обструктивные заболевания легких¹⁴. С этой точки зрения простая задача регулярного механического удаления зубного налета сдвигается, подчеркивая при обучении пациентов важность их ежедневных методов гигиены и привычек.

В области гигиены полости рта было много инноваций, направленных на то, чтобы помочь пациентам улучшить качество их ежедневной гигиены полости рта. Например, было показано, что электрическая зубная щетка более эффективна, чем мануальная зубная щетка, при удалении зубного налета и уменьшении воспаления десен¹⁵⁻¹⁸. Электрические зубные щетки предназначены для улучшения каждого случая чистки с помощью механических и цифровых функций, которые уменьшают вероятность обычно наблюдаемых ошибок пользователя, снижающих качество и эффективность мануальной чистки.

Тем не менее, не все электрические зубные щетки в равной степени способны на это, и только после проведения клинической проверки можно рекомендовать использование электрической зубной щетки вместо мануальной. Таким образом, текущее исследование было проведено с целью оценки профиля безопасности и эффективности электрической зубной щетки Philips Sonicare с насадкой

InterCare по сравнению с мануальной зубной щеткой при стандартном уходе за полостью рта. Конечные точки исследования включали удаление поверхностного налета и уменьшение выраженности симптомов гингивита, отека мягких тканей и кровоточивости.

Материалы и методы

Дизайн исследования и цели

Клиническое исследование было проспективным, рандомизированным, простым слепым, проводимым в параллельных группах среди здоровых добровольцев. Это исследование было рассмотрено и одобрено аккредитованным Институциональным ревиционным советом по вопросам этики (US IRB; OHRP-IRB00007024). Подходящие участники были рандомизированы в соотношении 1:1 в одну из двух групп гигиены полости рта: чистка зубов (ПТВ) с помощью электрической зубной щетки Philips Sonicare Flexcare в режиме Clean с использованием насадки InterCare стандартного размера (Philips, Ботелл, Вашингтон, США) или чистка мануальной зубной щеткой (МЗЩ), одобренной Американской стоматологической ассоциацией (American Dental Association, ADA), используемой в соответствии с обычной гигиеной участника. Все исследуемые продукты применялись два раза в день ежедневно, со стандартной фторсодержащей зубной пастой. После регистрации участников просили прийти для последующего наблюдения через две и четыре недели домашнего использования продукта. При каждом посещении исследования у участников оценивали накопление зубного налета после 3–6 часов с момента последней чистки зубов.

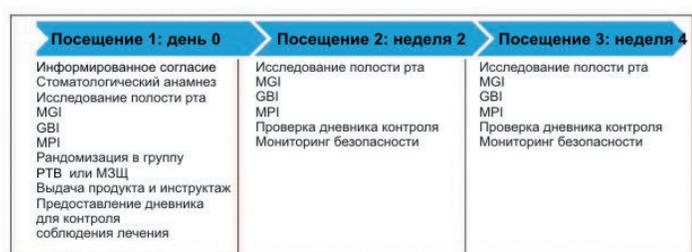


Рисунок 1. Процедуры и временные сроки исследования.

На рис. 1 приводится блок-схема посещений исследования и процедур во время каждого посещения.

Основной целью исследования было сравнение влияния электрической и мануальной зубной на снижение гингивита, измеренное с помощью модифицированного десневого индекса после четырехнедельного домашнего использования.

Вторичные цели включали сравнение снижения модифицированного десневого индекса после двухнедельного использования и уменьшение поверхностного налета и кровоточивости десен после двух и четырех недель использования продукта, а также характери-

стику безопасности тестируемых продуктов.

Эффективность и безопасность измерений

В этом исследовании было три измерения конечной точки эффективности. Они включали Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сопаркеру^{21,22}, Модифицированный десневой индекс¹⁹ и Индекс кровоточивости десны²⁰. В таблице I приведено описание методологии оценки для каждого индекса. Чтобы свести к минимуму необъективность, исследователи не знали, в какую группу распределили участников (слепое исследование). Один назначенный исследователь выполнил измерение данного индекса для всех участников и для всех посещений, таким образом устраняя любую потенциальную вариабельность из-за различий в баллах между исследователями. Калибровка точности оценки исследователя была ранее документирована как вышеупомянутые пороги приемлемости.

Меры безопасности были зафиксированы с помощью дневника участников о нежелательных явлениях и осмотра тканей полости рта в клинике. В случае, когда участник считался подверженным большому риску возникновения нежелательного явления в результате использования исследуемого продукта, а также при наличии заболеваний или травм, возникших во время исследования, исследователь мог удалить участника из исследования в соответствии с клиническим заключением.

Участники исследования

Подходящие для исследования участники были в возрасте 18–65 лет, некурящие, здоровые, использующие мануальную зубную щетку, которые могли добровольно подписать информированное согласие на участие в исследовании. Участники должны были иметь минимальный средний показатель налета $\geq 1,8$ для модифицированного индекса зубного налета после 3–6-часового периода накопления налета и индекс кровоточивости десны ≥ 1 по крайней мере на 20 участках. Участники не допускались к исследованию в случае неконтролируемого диабета, ксеростомии, медицинского состояния, требующего премедикации антибиотиками до стоматологического лечения, одновременного приема противовоспалительных препаратов или антибиотиков, беременности, прогрессирующего заболевания пародонта или рецессии десны, или в том случае, если участник был студентом-стоматологом, врачом-стоматологом или лицом, работающим со стоматологической продукцией или в стоматологической исследовательской организации.

Использование любых других дополнительных процедур гигиены полости рта или отбеливания зубов было запрещено в течение четырехнедельного периода исследования. Соблюдение назначенного режима и требований исследования отслеживалось на основании домашнего дневника участника исследования и опроса участников во время каждого посещения исследования.

Таблица I
Методология оценки показателей эффективности: Зубной налет, воспаление и кровоточивость десен

Модифицированный индекс зубного налета по Лобене и Сопаркеру, шесть участков на зуб, исключая 3-и моляры					
0	1	2	3	4	5
Отсутствие зубного налета	Отдельные пятна зубного налета вдоль десневого края	Тонкая непрерывная полоса зубного налета (до 1 мм) шейки зуба	Полоса зубного налета шире, чем 1 мм, но покрывает менее 1/3 коронки зуба	Зубной налет покрывает как минимум 1/3, но менее 2/3 коронки зубов	Зубной налет покрывает 2/3 или больше коронки зуба
Модифицированный десневой индекс, 2 участка на зуб, исключая 3-и моляры					
0	1	2	3	4	Нет данных
Отсутствие воспалительных процессов	Легкое воспаление, незначительное изменение цвета, небольшое изменение структуры в любом участке маргинальной или папиллярной десны	Легкая степень воспаления, но включающая всю линию десны или папиллярную ее часть	Средняя степень тяжести воспаления; блестящая, покрасневшая, отечная и/или гипертрофированная пришеечная или папиллярная часть десны	Тяжелая степень воспаления; выраженная гиперемия, отек и/или гипертрофия маргинальной или папиллярной десны, спонтанное кровотечение, отек или изъязвление	
Индекс кровоточивости десны, 2 участка на зуб, исключая 3-и моляры					
0	1	2	3	Нет данных	Нет данных
Кровотечение отсутствует	Кровотечение при осторожном зондировании	Кровотечение появляется немедленно при осторожном зондировании	Спонтанное кровотечение, которое присутствует уже до зондирования		

Сбор данных и качество данных

Это исследование было проведено в одном центре, занимающимся изучением здоровья полости рта (Салус Ресеч, Форт Уэйн, штат Индиана, США). Результаты исследования были отображены в электронной системе сбора данных, реализованной на базе Web. Доступ к системе и ее использование контролировались в зависимости от роли пользователя, что позволяло проводить слепые исследования. Клинический сайт использовал бумажные формы исходного документа, где это необходимо. Гарантии качества данных включали программируемую логику и проверку редактирования в системе EDC, а также дистанционный и локальный мониторинг данных руководителем исследовательского проекта. Рандомизация и инструктаж участников по использованию устройства выполнялись назначенным персоналом. Эти сотрудники не проводили каких-либо оценок эффективности или оценок, связанных с безопасностью исследования и конечными точками безопасности.

Статистические методы

Установление объема выборки. В предыдущих аналогичных исследованиях наблюдаемая разница в снижении по сравнению с исходным уровнем модифицированного десневого индекса между электрической и мануальной зубной щеткой после двух и четырех недель домашнего использования варьировалась от 0,14 до 0,23, а объединенное стандартное отклонение (SD) – от 0,26 до 0,35. Различия процента снижения модифицированного десневого индекса от базового уровня варьировались от 6,4% до 14%, при объединенном стандартном отклонении от 12,9% до 16,6%.

Таким образом, если допустить минимальную разницу в 0,14 (для модифицированного десневого индекса), достаточную для дифференциации двух продуктов, и предположить, что стандартное отклонение составляет 0,3, то размер выборки из 74 участников в каждой группе (всего 148 участников) позволит получить мощность приблизительно 80%, используя двусторонний t-критерий с уровнем значимости 0,05. Аналогично этот размер выборки позволил бы приблизительно на 80%-ой мощности обнаруживать разницу в 6 по количеству участков кровотечения (для индекса кровоточивости десны), предполагая, что стандартное отклонение составляет 12, и разницу в 0,20 в уменьшении зубного налета (для модифицированного индекса зубного налета), предполагая, что стандартное отклонение 0,4.

Обсуждение общего анализа

Статистические данные для непрерывных переменных включали количество наблюдений, среднее значение выборки, медиану, стандартное отклонение, минимум, максимум и 95% CI от среднего значения. Категориальные переменные были просуммированы с учетом количества и процента участников в каждой категории. Не было запланированных промежуточных анализов и предписанных правил прекращения исследования, учитывая низкую степень риска исследуемых продуктов и их короткое время применения. Все анализы проводились с использованием программного обеспечения SAS® (SAS Institute Inc, г. Кэрри, Северная Каролина).

Анализ эффективности

Основной мерой эффективности для этого исследования было среднее значение модифицированного десневого индекса после четырех недель использования продукта в домашних условиях. Для каждого участника общее значение модифицированного десневого индекса рассчитывалось как сумма значений индекса для всех оцениваемых участков, деленная на количество участков. Общее значение модифицированного десневого индекса рассматривалось как непрерывная переменная, и анализировалось как снижение от базового уровня, а также как процент снижения по сравнению с базовым уровнем. Все анализы эффективности проводились в соответствии с модифицированным принципом подхода к лечению с учетом того, что участники должны быть исключены из исследования, если они пропустили либо первое посещение, либо посещение с оценкой модифицированного десневого индекса на 4 неделе. Аналогично участники с отсутствующими показателями индекса кровоточивости десны и модифицированного индекса зубного налета на базовом уровне или на 4 неделе были исключены из анализа, относящегося к этим конечным точкам.

Анализ модели дисперсионного анализа (ANOVA) с исходным

модифицированным десневым индексом и рандомизированной группой, как прогнозируемой, был проведен для определения скорректированного среднего значения модифицированного десневого индекса на 14 день. Стандартное отклонение и 95% CI для среднеквадратичного значения были также рассчитаны для этой модели. Сравнения между группами исследования проводились с использованием F-критерия.

Вторичные конечные точки эффективности были проанализированы с использованием статистических моделей, аналогичных описанным выше.

Анализ безопасности

Анализ безопасности оценивали результаты клинического осмотра (наличие аномалий в полости рта) и нежелательные явления, испытываемые участниками. Результаты осмотра полости рта были проанализированы, как число и процент участников с аномальными результатами, в то время как нежелательные явления были перечислены.

Результаты

Сто пятьдесят два участника подписали информированное согласие и прошли обследование для участия в исследовании; из них 148 были рандомизированы (74 участника на группу). Все рандомизированные участники прошли исследование до конца (Рисунок 2).

Отбрано участников 152				
Отказ 4	Зачислено 148			
	Не рандомизировано 0	Рандомизировано 148		
		PTB 74		МЗЩ 74
	Завершено 74	Прервано 0	Завершено 74	Прервано 0

Рис. 2. Регистрация участников и финальные измерения

Демографическая статистика

Средний возраст рандомизированных участников составлял 42,5 года, среди них было 68,2% женщин и 31,8% мужчин. Участники, распределенные по группам, не отличались существенно по возрасту и полу.

Результаты эффективности

Модифицированный десневой индекс (MGI). В таблице II приведены значения модифицированного десневого индекса для базового уровня, а для скорректированного среднего значения – среднее снижение модифицированного десневого индекса и процент снижения от базового уровня до Недели 2 и Недели 4. Процент снижения от базового уровня для каждого продукта представлен на рисунке 3.

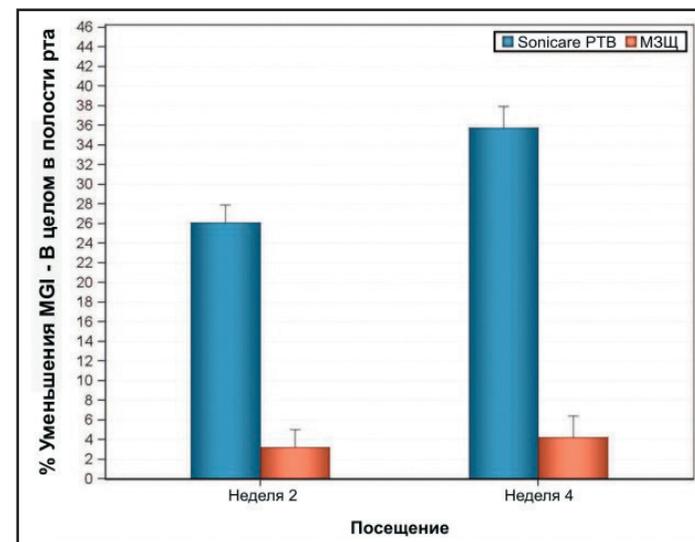


Рисунок 3. Среднее значение, скорректированное по методу наименьших квадратов, процент снижения от базового уровня, модифицированный десневой индекс.

Таблица II
Модифицированный десневой индекс, в целом в полости рта, в начале исследования, неделя 2, неделя 4

Посещение	Статистика	РТВ (N=74)	МЗЩ (N=74)	Разница в лечении	p-значение ^a
Начало исследования, значение модифицированного десневого индекса	Среднеквадратичное значение (SE):	2.00 (0.04)	2.09 (0.04)	-0.10 (0.06)	0,1327
	95% CI	(1.91, 2.08)	(2.00, 2.18)	(-0.22, 0.03)	
Неделя 2 Значение Модифицированного десневого индекса	Среднеквадратичное значение (SE):	1.53 (0.03)	1.97 (0.03)	-0.44 (0.05)	<0.0001
	95% CI	(1.47, 1.60)	(1.90, 2.04)	(-0.53, -0.34)	
Снижение от базового уровня на Неделе 2	Среднеквадратичное значение (SE):	0.51 (0.03)	0.07 (0.03)	0.44 (0.05)	<0.0001
	95% CI	(0.44, 0.58)	(0.01, 0.14)	(0.34, 0.53)	
% снижения от базового уровня на Неделе 2	Среднеквадратичное значение (SE):	26.11 (1.79)	3.23 (1.79)	22.88 (2.55)	<0.0001
	95% CI	(22.57, 29.65)	(-0.32, 6.77)	(17.85, 27.91)	
Неделя 4 Значение Модифицированного десневого индекса	Среднеквадратичное значение (SE):	1.33 (0.04)	1.96 (0.04)	-0.63 (0.06)	<0.0001
	95% CI	(1.25, 1.41)	(1.87, 2.04)	(-0.75, -0.51)	
Снижение от базового уровня на Неделе 4	Среднеквадратичное значение (SE):	0.72 (0.04)	0.09 (0.04)	0.63 (0.06)	<0.0001
	95% CI	(0.63, 0.80)	(0.00, 0.17)	(0.51, 0.75)	
% снижения от базового уровня на Неделе 4	Среднеквадратичное значение (SE):	35.77 (2.19)	4.22 (2.19)	31.55 (3.11)	<0.0001
	95% CI	(31.44, 40.11)	(-0.11, 8.55)	(25.40, 37.70)	

^ap-величина основана на модели ANOVA F-тест (Ho: Оба вида лечения аналогичны).
Модели ANOVA следующего уровня: Результат = Базовый уровень + Лечение + ошибка.

Таблица III
Количество всех участков с десневым кровотечением, в начале исследования, неделя 2, неделя 4

Посещение	Статистика	РТВ (N=74)	МЗЩ (N=74)	Разница в лечении	p-значение ^a
Начало исследования	Среднеквадратичное значение (SE):	26.46 (1.18)	28.47 (1.18)	-2.01 (1.67)	0,2308
	95% CI	(24.12, 28.80)	(26.13, 30.81)	(-5.32, 1.29)	
Неделя 2	Среднеквадратичное значение (SE):	13.61 (0.80)	25.54 (0.80)	-11.9 (1.14)	<0.0001
	95% CI	(12.03, 15.20)	(23.95, 27.12)	(-14.2, -9.67)	
Неделя 4	Среднеквадратичное значение (SE):	13.08 (0.92)	27.40 (0.92)	-14.3 (1.30)	<0.0001
	95% CI	(11.26, 14.89)	(25.58, 29.21)	(-16.9, -11.7)	

^ap-величина основана на модели ANOVA F-тест (Ho: Оба вида лечения аналогичны).
Модели ANOVA для недели 2 и 4: Результат = Базовый уровень + Лечение + ошибка.

Для первичной конечной точки эффективности, снижения MGI от исходного уровня после четырех недель использования продукта, среднеквадратичные значения (SE) были 0,72 (0,04) для РТВ и 0,09 (0,04) для МЗЩ. Процент снижения от базового уровня составил 35,77% (2,19%) для РТВ и 4,22% (2,19%) для МЗЩ.

После двух недель использования продукта снижение среднеквадратичного значения (SE) по сравнению с исходными результатами для MGI составило 0,51 (0,03) для РТВ и 0,07 (0,03) для МЗЩ. Процент снижения от базового уровня составил 26,11% (1,79%) для РТВ и 3,23% (1,79%) для МЗЩ.

Что касается MGI, статистически значимые различия наблюдались между РТВ по сравнению с МЗЩ, p-значение <0,0001 как на неделе 2, так и на неделе 4.

Индекс кровоточивости десны (GBI)

В таблице III представлены результаты GBI, указанные как количество участков кровотечения для базового уровня, недели 2 и недели 4. Описание процента снижения количества участков с кровотечением по сравнению с базовым уровнем для каждого продукта представлено на рисунке 4.

После двух недель использования продукта снижение среднеквадратичного значения (SE) по сравнению с исходными результатами для общего количества участков с кровотечением составило 13,61 (0,80) для РТВ и 25,54 (0,80) для МЗЩ. После четырех недель использования продукта результаты были 13,08 (0,92) для РТВ и 27,40 (0,92) для МЗЩ.

Для GBI статистически значимые различия были обнаружены для количества участков кровотечения для РТВ по сравнению с МЗЩ, p-значение < 0.0001 как на неделе 2, так и на неделе 4.

Модифицированный индекс зубного налета (MPI)

В таблице IV приведены значения модифицированного индекса зубного налета для базового уровня, а среднеквадратичное значение MPI и процент снижения от базового уровня до недели 2 и недели 4. Процент снижения по сравнению с исходным уровнем для каждого продукта представлен на рисунке 5.

После двух недель использования продукта снижение среднеквадратичного значения (SE) по сравнению с исходными результатами для MPI составило 0,69 (0,04) для РТВ и 0,08 (0,04) для МЗЩ. Процент снижения от исходного уровня составил 24,82% (1,40%) для РТВ и 2,54% (1,40%) для МЗЩ.

После четырех недель использования продукта снижение среднеквадратичного значения (SE) по сравнению с исходными результатами для MPI составило 0,85 (0,04) для РТВ и 0,00 (0,04) для МЗЩ.

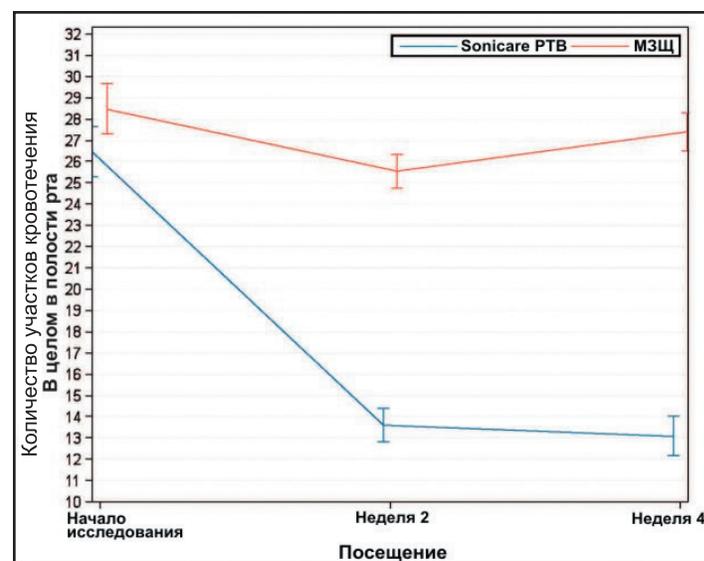


Рисунок 4. Среднеквадратичное значение, количество участков кровотечения на момент начала исследования, неделя 2, неделя 4.

Таблица IV

Модифицированный индекс зубного налета, в целом в полости рта, в начале исследования, неделя 2, неделя 4

Посещение	Статистика	РТВ (N=74)	МЗЦ (N=74)	Разница в лечении	p-значение ^a
Начало исследования, значение модифицированного индекса зубного налета	Среднеквадратичное значение (SE):	2.80 (0.04)	2.82 (0.04)	-0.02 (0.06)	0,7193
	95% CI	(2.71, 2.89)	(2.74, 2.91)	(-0.15, 0.10)	
Неделя 2 Значение Модифицированного индекса зубного налета	Среднеквадратичное значение (SE):	2.13 (0.04)	2.74 (0.04)	-0.61 (0.05)	<0.0001
	95% CI	(2.05, 2.20)	(2.66, 2.81)	(-0.71, -0.51)	
Снижение от начала исследования на Неделе 2	Среднеквадратичное значение (SE):	0.69 (0.04)	0.08 (0.04)	0.61 (0.05)	<0.0001
	95% CI	(0.62, 0.76)	(0.01, 0.15)	(0.51, 0.71)	
% снижения от начала исследования на Неделе 2	Среднеквадратичное значение (SE):	24.82 (1.40)	2.54 (1.40)	22.28 (1.98)	<0.0001
	95% CI	(22.06, 27.59)	(-0.22, 5.31)	(18.37, 26.19)	
Неделя 4 Значение Модифицированного индекса зубного налета	Среднеквадратичное значение (SE):	1.96 (0.04)	2.81 (0.04)	-0.85 (0.06)	<0.0001
	95% CI	(1.88, 2.04)	(2.74, 2.89)	(-0.96, -0.74)	
Снижение от начала исследования на Неделе 4	Среднеквадратичное значение (SE):	0.85 (0.04)	0.00 (0.04)	0.85 (0.06)	<0.0001
	95% CI	(0.77, 0.93)	(-0.08, 0.08)	(0.74, 0.96)	
% снижения от начала исследования на Неделе 4	Среднеквадратичное значение (SE):	30.65 (1.49)	-0.52 (1.49)	31.17 (2.11)	<0.0001
	95% CI	(27.71, 33.60)	(-3.46, 2.43)	(27.00, 35.33)	

^ap-величина основана на модели ANOVA F-тест (Но: Оба вида лечения аналогичны).
Модели ANOVA для недели 2 и 4: Результат = Базовый уровень + Лечение + ошибка.

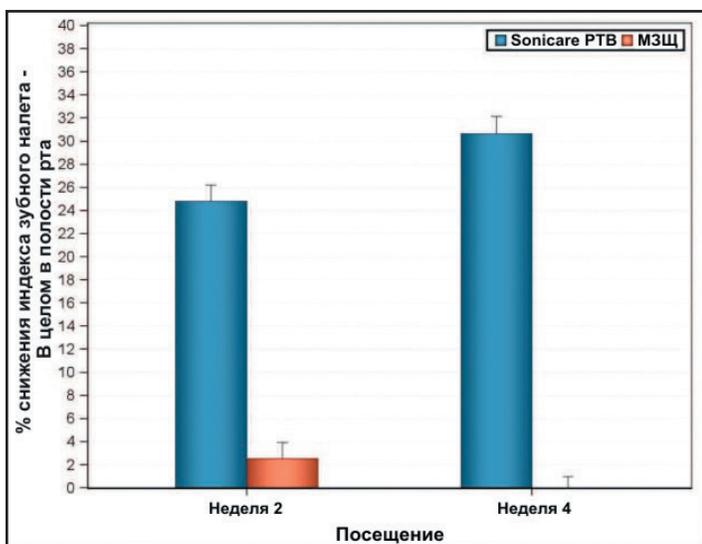


Рис. 5. Среднеквадратичное значение, процент снижения от базового уровня, модифицированный индекс зубного налета.

Процент снижения от исходного уровня составил 30.65% (1.49%) для РТВ и - 0.52% (1.49%) для МЗЦ.

Что касается МРІ, статистически значимые различия наблюдались между РТВ по сравнению с МЗЦ, р-значение <0,0001 как на неделе 2, так и на неделе 4.

Результаты безопасности

В ходе исследования было зарегистрировано одно нежелательное явление «ожога пищей». Явление было оценено как легкое по степени тяжести и не связанное с исследованием исследователем.

Заключение и обсуждение

В рамках и под контролем этого одноцентрового рандомизированного клинического исследования было показано, что электрическая зубная щетка статистически значимо превосходит мануальную зубную щетку в уменьшении воспаления десен, кровоточивости десен и налета на поверхности после периода домашнего использования. Эти различия наблюдались в течение первых двух недель исследования и сохранялись после завершения исследования на 4-й

неделе. Эти результаты согласуются с предыдущими наблюдениями, сравнивающими высокочастотные, высокоамплитудные электрические зубные щетки с мануальными зубными щетками для уменьшения зубного налета и гингивита¹⁶⁻¹⁸.

Несмотря на то, что результаты прямого исследования зубного налета и гингивита могут показаться прозаическими по своему объему, тем не менее, оно проводится с тщательностью, которая признает значимость эффективной гигиены полости рта. Хотя существует множество факторов, которые влияют на переход пациента от состояния здоровой полости рта к заболеванию, особенно к заболеванию пародонта, такой переход всегда занимает продолжительное время. Помимо привычек и состояния здоровья полости рта, спектр факторов риска пародонтита включает курение, генетику, питание, стресс и хронические воспалительные состояния^{23,24}.

Однако с точки зрения гигиены полости рта первой линией защиты от развития заболеваний пародонта является удаление зубного налета. В этом исследовании участники в группе с электрической зубной щеткой показали быстрое уменьшение зубного налета ко 2-й неделе, которое сохранялось на 4-й неделе. Принимая во внимание, что на неделе 2 в группе с мануальной зубной щеткой наблюдалось лишь незначительное снижение зубного налета, и к 4 неделе оно практически исчезло. Это может указывать на то, что пользователи мануальных зубных щеток вернулись к своим привычным методам чистки после начального периода исследования, когда в начале исследования дополнительное время и внимание могли быть уделены их процедуре чистки.

Дизайн и пользовательский интерфейс электрической зубной щетки помогают преодолеть эти укоренившиеся привычки мануальной чистки. Чистка зубов по квадрантам в течение установленного времени в сочетании с высокочастотным/высокоамплитудным движением головки щетки помогает пациентам достигать всех поверхностей зубов во время каждого сеанса чистки. Также отмечается, что электрическая зубная щетка направляет насадку скользить вдоль линии десен, где накапливается налет. Это участок взаимодействия между хозяином и динамическим микробиомом. Таким образом, тщательное механическое удаление зубного налета вдоль края десны является критическим аспектом поддержания здоровья полости рта. Результаты, полученные в этом исследовании, подтверждают, что электрическая зубная щетка, протестированная здесь, делает это эффективно.

Благодарность: Это клиническое исследование профинансировано компанией Philips Oral Healthcare.

Конфликт интересов: Е.М. Старке, А. Мвата, М. Уорд, К. Аргосино и В. Дженкинс являются сотрудниками Philips Oral Healthcare. Дж. Миллеман и К. Миллеман являются сотрудниками Salus Research.

Для переписки с авторами этой статьи обращайтесь к Венди Дженкинс – wendy.jenkins@philips.com.

Список литературы

1. Løe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. *J Periodontol* 1965;36:177-87.
2. Thylstrup A, Bruun C, Holmen L. In vivo caries models—mechanisms for caries initiation and arrestment. *Adv Dent Res* 1994;8:144-57.
3. Axelsson P, Lindhe J, Nyström B. On the prevention of caries and periodontal disease. Results of a 15-year longitudinal study in adults. *J Clin Periodontol* 18:182-9.
4. Theilade E, Wright WH, Borglum J, Løe H. Experimental gingivitis in man. A longitudinal clinical and bacteriological investigation. *J Periodontol* 1966;1:1-13
5. Marsh PD. Dental plaque: biological significance of a biofilm and community lifestyle. *J Clin Periodontol* 2005;32(Suppl. 6):7-15.
6. Roberts FA, Darveau RP. Microbial protection and virulence in periodontal tissue as a function of polymicrobial communities: symbiosis and dysbiosis. *Periodontol* 2000 2015;69:18-27.
7. Marsh PD, Zaura E. Dental biofilm: ecological interactions in health and disease. *J Clin Periodontol* 2017;44:S18(S12-S22).
8. Socransky SS, Haffajee AD, Cugini MA, Smith C, Kent RL. Microbial complexes in subgingival plaque. *J Clin Periodontol* 1998;25:134-44.
9. Kumar PS, Leys EJ, Bryk JM, Martinex FJ, Moeschberger ML, Griffen AL. Changes in periodontal health status are associated with bacterial community shifts as assessed by quantitative 16S cloning and sequencing. *J Clin Microbiol* 2006;44:3665-73.
10. de Oliveira C, Watt R, Hamer M. Tooth brushing, inflammation, and risk of cardiovascular disease: results from Scottish Health Survey. *BMJ* 2010;340:c2451.
11. Preshaw PM, Alba AL, Herrera D, Jepsen S, Konstantinidis A, Makrilakis K, Taylor R. Periodontitis and diabetes: a two-way relationship. *Diabetologia* 2012; 55:21-31.
12. Sharma P, Dietrich T, Ferro CJ, Cockwell P, Chapple ILC. Association between periodontitis and mortality in stages 3–5 chronic kidney disease: NHANES III and linked mortality study. *J Clin Periodontol* 2016;43:104-13.
13. Leech MT, Bartold PM. The association between rheumatoid arthritis and periodontitis. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2015;29:189-201.
14. Liu Z, Zhang W, Zhang J, Zhou X, Zhang L, Song Y, Wang Z. Oral hygiene, periodontal health and chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. *J Clin Periodontol* 2012;39:45-52.
15. Yaacob M, Worthington H, Deacon S, Deery C, Walmsley A, Robinson P, Glenny A. Powered versus manual toothbrush for oral health. *Cochrane Database Syst Rev* 17, CD002281.
16. de Jager M, Rmaile A, Darch O, Bikker JW. The effectiveness of manual versus high-frequency, high-amplitude sonic powered toothbrushes for oral health: a meta-analysis. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A13-28.
17. Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milleman K, Milleman J. An evaluation of plaque and gingivitis reduction following home use of sonicare flexcare platinum with premium plaque control brush head and a manual toothbrush. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A7-12.
18. Delaurenti M, Ward M, Souza S, Jenkins W, Putt M, Milleman J, Milleman K. The effect of use of a sonic power toothbrush and a manual toothbrush control on plaque and gingivitis. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A1-6.
19. Lobene RR, Watherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent* 1986;8:3-6.
20. Van der Weijden F, Timmerman MF, Nojboer A, Jeijerse E, Van der Velden U. Comparisons of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. *J Clin Periodontol* 1995;21:589-94.
21. Lobene RR, Soparkar PM, Newman MB. Use of dental floss. Effect on plaque and gingivitis. *Clin Prev Dent* 1982;4:5-8.
22. Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. *J Am Dent Assoc* 1962;65:26-9.
23. American Academy of Periodontology. Perio.org. Gum Disease Risk Factors Retrieved from: <https://www.perio.org/consumer/gum-disease-risk-factors> [accessed October 2018].
24. European Federation of Periodontology. EFP.org. What is periodontitis? Retrieved from: <https://www.efp.org/patients/what-is-periodontitis.html#risk> [accessed October 2018].

Рандомизированное параллельное исследование для оценки влияния трех способов очистки языка на неприятный запах изо рта

Иминг Ли, доктор медицинских наук, Син Ли, доктор медицинских наук, Джонни Стефенс, магистр наук,
Ву Чжанг, доктор медицины, Монтри Супроно, доктор медицинских наук

Факультет стоматологии, университет Лома Линда
Центр исследований по стоматологии
Лома Линда, Калифорния, США

Антони Мвата, магистр наук, Мэрилин Уорд, доктор медицинских наук, Фарах Мирза, магистр наук

Компания Philips Healthcare,
Ботелл, штат Вашингтон, США

Резюме

- **Цель исследования:** Цель этого исследования состояла в том, чтобы сравнить влияние трех режимов гигиены языка на неприятный запах изо рта.
- **Методы исследования:** Это было одноцентровое рандомизированное исследование, проводимое в трех параллельных группах. Участники были случайно распределены по группам гигиены языка Philips Sonicare TongueCare+BreathRx (STC), антимикробный ополаскиватель для полости рта Листерин Listerine Cool Mint (LCM), или чистка языка мануальной зубной щеткой, одобренной Американской стоматологической ассоциацией (American Dental Association, ADA)(МЗЩ). Чистка зубов была стандартизирована для всех пациентов в течение периода исследования, и никакие другие меры гигиены полости рта не допускались. Подходящие участники соответствовали следующим критериям: в возрасте 18–70 лет, с хорошим общим состоянием здоровья и здоровой полостью рта, некурящие, с органолептической оценкой от 2,7 до 4,5 после 12–18-часового периода воздержания от гигиены полости рта. Участники с установленными ортодонтическими конструкциями, а также имеющие заболевание пародонта или тяжелую речесию, не допускались к исследованию. Анализом для первичной конечной точки была оценка неприятного запаха изо рта на основе органолептической оценки (OL). Дополнительные измерения неприятного запаха изо рта включали количественную оценку уровня сероводорода (H_2S) и подсчет бактерий в полости рта во вторичных анализах. В день 1 все три контрольных параметра оценивались до использования продукта, сразу после использования и через четыре и восемь часов после использования. Затем участникам были предоставлены инструкции по применению продукта в домашних условиях. Участники возвращались в клинику на 8-й день, и оценки неприятного запаха были повторены для каждого из трех контрольных параметров, *т.е.* до использования продуктов в клинике, сразу после использования и через четыре и восемь часов после использования.
- **Результаты:** Сто шестьдесят восемь (168) участников были случайно распределены в три группы, по 56 на группу исследования. 165 из них прошли все посещения исследования. Рандомизированные участники были сопоставимы по базовым характеристикам (органолептический показатель, возраст, раса и этническая принадлежность). В целом, неприятный запах изо рта на основе органолептического показателя уменьшился во всех группах исследования во все моменты времени. Что касается первичной конечной точки, снижение показателя OL через восемь часов после использования одного продукта, при использовании STC неприятный запах по показателю OL составлял 46,67% (SE = 2,28%), LCM 22,83% (SE = 2,29%), а МЗЩ был 26,19% (SE = 2,29%). Попарное сравнение между STC и каждой из групп лечения было статистически значимым (значения $p < 0,0001$). Статистически значимые различия также наблюдались между STC и группами LCM и МЗЩ в попарных сравнениях на 8 день (значения $p < 0,0001$).
- **Вывод:** Уменьшение неприятного запаха было очевидным после однократного использования каждого продукта, а также после семидневного периода повторного использования. Использование STC, однако, статистически значимо превосходило как LCM, так и МЗЩ при уменьшении неприятного запаха через восемь часов после первого применения. Статистически значимые различия в показателях OL сохранялись между STC и LCM, STC и МЗЩ в каждый момент эффективности после семидневного периода домашнего использования.

Введение

Причиной неприятного запаха изо рта являются газообразные метаболиты бактерий в полости рта, которые попадают в выдыхаемый воздух^{1,2}. Язык, в частности задняя часть спинки языка, отмечается как один из основных участков с высокой концентрацией микробов, покрывающих поверхность слизистой оболочки. Этот участок считается доминирующей областью образования неприятного запаха^{3,4}. Метаболиты бактерий языка могут образовывать летучие соединения серы, в том числе сероводород (H_2S), диметилсульфид $[(CH_3)_2S]$ и метилмеркаптан (CH_3SH), которые являются основными зловонными соединениями, способствующими галитозу. Гигиена полости рта, воспаление и инфекция⁵⁻⁷ могут повлиять на характер дыхания.

Стратегии контроля для устранения неприятного запаха изо рта охватывают широкий спектр доступных медикаментов и инструментов. Широко применяют ополаскиватели для полости рта⁸⁻¹⁰, которые обычно содержат антимикробный ингредиент. Механические щетки и скрепки для чистки языка^{11,12} также используются для механического уменьшения общего количества бактерий, по-

крывающих язык, так же, как зубная щетка используется для устранения поверхностного налета, который покрывает зубы. В любом случае лечение направлено на уменьшение бактерий-возбудителей, находящихся на языке, и, таким образом, снижение концентрации летучих соединений серы в качестве средства, помогающего уменьшить и контролировать неприятный запах изо рта.

Это было рандомизированное и контролируемое клиническое исследование, начатое с целью выяснить, имеет ли двусторонний подход к лечению неприятного запаха изо рта (ополаскиватель плюс чистка языка) какие-либо преимущества по сравнению либо с применением ополаскивателя для полости рта, либо с механической чисткой языка в отдельности. В частности, в исследовании оценивали влияние на органолептический характер дыхания до восьми часов после однократного использования назначенного продукта. В это исследование были включены только участники с существующим неприятным запахом изо рта.

Заместительные меры для устранения неприятного запаха

были также включены для исследовательских целей. Они включали оценку содержания сероводорода (H_2S), а также количественную оценку аэробных и анаэробных бактерий после отбора проб биопленки языка и ее культивирования.

Материалы и методы

Дизайн исследования и цели

Это исследование было рассмотрено и одобрено аккредитованным Институциональным ревизионным советом по вопросам этики Университета Лома Линда. Все обследованные и зарегистрированные участники подписали информированное согласие. Исследование проводилось в соответствии с Руководством Международной конференции по гармонизации по надлежащей клинической практике (GCP) и стандартами ISO 14155. Было два дня клинической оценки (день 1 и день 8), каждый с четырьмя оценками (до использования продуктов в клинике, сразу после использования и через четыре и восемь часов после использования). В таблице 1 приведены общие сведения о посещениях исследования и процедурах, которые выполнялись при каждом посещении. Было проведено рандомизированное, простое слепое клиническое исследование с повторными измерениями в трех параллельных группах.

Таблица 1

График предусмотренных исследованием посещений и процедур

День 1					День 8				
<ul style="list-style-type: none"> Информированное Согласие Медицинская/Стоматологическая история болезни Осмотр полости рта Рандомизация Распределение, инструктаж, применение назначенного продукта Предоставление инструкции по использованию и дневника 					<ul style="list-style-type: none"> Медицинская и стоматологическая история болезни, отредактированная Заполнение дневника соблюдения лечения Осмотр полости рта Использование продукта Сбор продуктов Удаление из исследования 				
	Перед	После	4 часа	8 часов		Перед	После	4 часа	8 часов
OL	X	X	X	X	OL	X	X	X	X
H_2S	X	X	X	X	H_2S	X	X	X	X
Микро	X	X	X	X	Микро	X	X	X	X

Основная цель состояла в том, чтобы сравнить снижение органолептических показателей при использовании одного из способов гигиены для полости рта против неприятного запаха через восемь часов после однократного применения. Вторичные цели включали сравнение органолептических показателей в следующие моменты времени: сразу и через четыре часа после однократного использования, а затем после периода одной недели ежедневного домашнего использования, после чего органолептические (OL) показатели снова были оценены в клинике перед, сразу после, через четыре и восемь часов после использования продукта.

Аналогичные временные сравнения были сделаны между продуктами и для других показателей эффективности: уровня H_2S и количества микробов на языке (общая бактериальная нагрузка, КОЕ/см²). Безопасность оценивали при осмотре полости рта и по отчетам участников.

Участники исследования

Подходящими участниками были взрослые мужчины и женщины в возрасте 18–70 лет, способные подписать информированное согласие, которые могли приходить на посещения исследования и соблюдать правила процедур исследования. К участию в исследовании допускались некурящие люди (определено как употребление <100 сигарет в течение жизни) с органолептической оценкой 2,7–4,5 после периода воздержания от гигиены полости рта в течение 12–18 часов. (Примечание: OL была средней, основанной на оценке трех независимых исследователей.) Участники не допускались к исследованию в случае беременности или кормления грудью, диагноза ксеростомии, заболеваний пародонта или состояния зубов, требующего лечения, диабета типа II, рвотного рефлекса, который препятствовал чистке языка, использования лекарств, которые, как известно, изменяют микрофлору полости рта в течение одного ме-

сяца до исследования, или наличия ортодонтических брекетов или других конструкций или пирсинга.

Участники должны были воздерживаться от использования любых других продуктов или устройств для гигиены полости рта и запаха изо рта, кроме тех, которые были выданы для исследования. Использование антибиотиков или антимикробных препаратов (кроме спрея или ополаскивателя, если назначено) также было запрещено. В случае, если участнику исследования потребовалось стоматологическое лечение, выходящее за рамки исследования, он/она был удален из исследования.

Перед каждым днем клинической оценки (день 1 и день 8) участники должны были соблюдать 12-часовой период воздержания от употребления алкоголя. Участники также воздерживались от применения ароматизированной косметики и отказывались от потребления пищи и жидкости, кроме питьевой воды, до полуночи. В дни посещений исследования участникам предоставлялась еда, в которую не входили продукты, о которых известно, что они усугубляют неприятный запах изо рта.

Группы исследования

Участники были случайно распределены для использований одной из следующих трех схем очистки языка:

- Чистка языка с Philips Sonicare TongueCare+ насадка для чистки языка, используемая на зубной щетке Philips Sonicare EasyClean в режиме Clean, TongueCare+ антимикробный спрей для языка (STC), использование 3 раза по 20 секунд (Philips, Ботелл, Вашингтон, США);
- Полоскание всей полости рта с 20 мл антисептического ополаскивателя Listerine Cool Mint (Johnson & Johnson, Нью-Брансуик, Нью-Джерси, США) в течение 30 секунд (LCM); или
- Чистка языка с мануальной зубной щеткой, одобренной ADA (МЗЩ).

После завершения процедур посещения в первый день всем пациентам была предоставлена стандартизированная схема чистки зубов в домашних условиях. Она заключалась в использовании электрической зубной щетки Philips Sonicare EasyClean и насадки ProResults в режиме Clean два раза в день. Зубная паста также была стандартизирована: все пациенты использовали Crest® Cool Mint Gel (Procter & Gamble, Цинциннати, Огайо, США) для каждой чистки зубов. Чистка языка проводилась один раз в день, утром, после чистки зубов.

Рандомизация, контроль для минимизации отклонения и сбор данных

Рандомизация была выполнена назначенным членом исследовательского персонала, который не проводил никаких оценок эффективности. Участники были отнесены к группе лечения в соответствии с графиком рандомизации, который был предоставлен спонсором на месте исследования. Приблизительно равное количество субъектов каждого пола было распределено в каждую группу лечения.

Чтобы свести к минимуму необъективность, исследователи, проводящие органолептические оценки, завершили калибровку, которая была проведена с 12 участниками. Внутриклассовая корреляция (коэффициент [ICC]) для трех исследователей составила 0,901 (95% CI: 0.736, 0.969). Каждый исследователь не знал о назначенном участнику лечению и оценках коллег. Персонал лаборатории, выполняющий подсчет микробов, также не был осведомлен о лечении для каждого участника.

Результаты исследования были отображены в электронной системе сбора данных, реализованной на базе Web. В системе использовались функции программируемой логики и проверки правок. Доступ к системе EDC основывался на роли пользователя (для поддержания слепого исследования) и был защищен идентификационными данными для входа и паролем. При необходимости, на месте исследования использовались формы исходного документа. Исследовательский персонал провел проверку качества данных для обеспечения точности отчетности.

Эффективность и безопасность измерений

Органолептическая оценка. Три опытных специалиста по проведению оценки органолептических показателей были назна-

чены для выполнения каждой органолептической оценки на протяжении всего исследования. Все участники прошли оценку OL в каждый момент времени каждым из трех специалистов. Все органолептические оценки были выполнены в ходе обследования, которое сохранило исследование слепым. Маленькая стеклянная трубка была вставлена в отверстие в стене, которая разделяла каждого участника и исследователя, а также между специалистами по оценке OL.

После использования продукта и через заданный интервал времени участнику было предложено закрыть рот на две минуты. После этого по сигналу участники осторожно выдыхали через стеклянную трубку. Затем оценщик выполнил органолептическую оценку по следующей шкале¹³: 0 = неприятный запах не обнаружен; 1 = сомнительный неприятный запах, едва уловимый; 2 = слабый неприятный запах, превышает порог распознавания неприятного запаха; 3 = неприятный запах, определено выявляется; 4 = сильный неприятный запах; и 5 = очень сильный неприятный запах. Участники повторили эту процедуру три раза, по одному для каждого оценщика OL, и им необходимо было держать рот закрытым в течение двух минут, прежде чем перейти к следующему специалисту. Три оценки OL были записаны для каждого оценщика, а затем были усреднены.

Оценка содержания сероводорода. Каждую оценку H₂S проводили с помощью устройства газовой хроматографии OralChroma (Nissha Co., Ltd., Шаумбург, Иллинойс, США). Это устройство измеряет три летучих соединения серы. Для этого исследования были собраны только результаты H₂S и представлены в частях на миллиард (ppb).

Пробы газа из полости рта отбирали с использованием стерильного одноразового шприца объемом 1 мл. Участники вставляли шприц в рот, плотно сжимая губы вокруг шприца. Участников инструктировали дышать через нос в течение одной минуты, после чего участник подтягивал поршень шприца к концу шприца, заполняя просвет шприца выдыхаемым воздухом. Воздух был выпущен назад в полость рта, и процедура была повторена, заполняя шприц вторым образцом выдыхаемого воздуха. Этот исследуемый образец вводили в устройство OralChroma. Устройство отображало результаты, которые были записаны в индивидуальной регистрационной карте.

Сбор и анализ бактерий с языка. Метод взятия проб с языка был основан на ранее опубликованных методах^{14,15}. Для взятия проб с языка использовалась мануальная зубная щетка (зубная щетка Shaha 5, abcOralCare, Купертино, Калифорния, США). Каждую зубную щетку погружали в 70%-й этанол на 30 секунд и сушили в течение ночи в дезинфицированном вытяжном шкафу с ламинарным потоком. Во время отбора проб головку щетки помещали на спинку языка участника, в 5 см от кончика, все щетинки при этом контактировали с поверхностью языка. Затем головка щетки выполняла пять скользящих движений, без перемещения щетинок по языку. Головку затем сразу же помещали в стерильную центрифужную пробирку 15 мл, содержащую 5 мл раствора Рингера ¼-концентрации. Каждая пробирка была маркирована присвоенным участнику исследования идентификационным номером.

Каждый образец обрабатывали в течение двух часов после взятия и хранили в замороженном виде или в холодильнике при 4 °C до проведения исследования. Образцы встряхивали в течение 30 секунд. Для каждого образца разведение 100 мкл высевали с использованием L-образного стержня для равномерного распределения инокулята на поверхности агаровой пластинки. Образцы высевали в двух экземплярах, используя неселективную агаровую пластинку FAA (FAA + 7% [v/v] дефибрированной крови лошади) для аэробов, и селективную агаровую пластинку FAA для анаэробов (FAA + 7% [v/v] дефибрированной крови лошади + ванкомицин 2,5 мг/л). Пластинки инкубировали в течение трех дней при 37 °C для аэробной культуры и в течение семи дней при 37 °C для анаэробной. Колонии подсчитывались вслепую сотрудником лаборатории и записывались в КОЕ/см².

Безопасность

Безопасность участников оценивалась путем осмотра полости

рта при каждом посещении исследования и в дневниковом отчете о любых нежелательных явлениях, происходящих вне клиники в течение периода исследования.

Статистические методы

Установление объема выборки. В предыдущем пилотном исследовании¹⁶ среднее снижение органолептического показателя через шесть часов после чистки зубов у пациентов, использующих схему STC, по сравнению с пациентами, использующими только воду, составило 1,6 (SE = 0,13). При сравнении с субъектами, которые использовали только BreathRx, среднее снижение органолептического показателя составило 1,1 (SE = 0,124).

В текущем исследовании размер выборки в 50 человек на группу исследования обеспечит мощность приблизительно в 80% для определения 1,0 разницы в среднем значении OL между группами исследования STC, LCM и МЗЩ, предполагая общее стандартное отклонение 1,5, с двусторонним независимым выборочным t-критерием с поправкой Даннета на множественное тестирование (*m. e.* α-эквивалентно 0,027).

Оставшиеся конечные точки эффективности, H₂S и количество бактерий, были включены без предварительных результатов пилотного исследования. В результате статистические сравнения в текущей работе носили исследовательский характер.

Демографическая статистика. Стандартные демографические данные и исходные характеристики были обобщены для всех рандомизированных участников и для модифицированной популяции intend to treat (mITT). Для непрерывных характеристик средние значения сравнивались между группами, используя однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA). Частоту категориальных переменных сравнивали, используя проверку на соответствие по критерию хи-квадрат.

Основной анализ эффективности. Основной мерой эффективности для этого исследования была оценка OL через восемь часов после использования продукта, основанная на оценках, предоставленных тремя независимыми специалистами. Для каждого субъекта органолептическая оценка представляла собой значение, полученное путем усреднения значений каждого из трех независимых специалистов. Первичный анализ был выполнен на основе модифицированного подхода к лечению; то есть, включая всех субъектов с базовым уровнем (до однократного использования продукта) и восьмичасовой оценкой эффективности. Были оценены следующие гипотезы:

- Нулевая гипотеза H₀: Нет разницы между тремя группами исследования; и
- Альтернативная гипотеза H_a: По крайней мере, две из групп исследования отличаются.

Анализ был выполнен с использованием модели однофакторного дисперсионного анализа ANOVA с общими сравнениями между тремя группами исследования, выполненными с использованием F-критерия. Если общий F-критерий был значимым, то парные различия между STC и каждой из групп сравнения (LCM и МЗЩ) выполнялись с использованием отчетов (SAS PROC MIXED), а процедура Даннета использовалась для контроля множественных сравнений. Для восьмичасового результата модель ANOVA включала рандомизированную группу лечения и OL на исходном уровне в качестве переменных-предикторов. Аналогичные модели были сконструированы для оценки временных точек 4 часа и сразу после обработки.

Вторичная оценка эффективности и безопасности. Вторичные анализы эффективности оценивали изменение OL на 8-й день после использования трех продуктов исследования в клинике. Как и в 1-й день, оценки в 8-й день проводились после 12–18-часового периода воздержания от гигиены полости рта, причем оценка OL проводилась в те же моменты времени, что и в 1-й день, *m. e.* сразу после использования продукта в клинике, а также через четыре и восемь часов после использования в клинике. Однако разница между оценками в день 1 и день 8 заключалась в том, что участники использовали назначенные им продукты дома в течение семидневного периода. Вторичный анализ эффективности также оценивал показатели неприятного запаха изо рта (уровень сероводорода, количество аэробных и анаэробных бактерий в КОЕ/см² как в день 1,

так и в день 8. Аналогичные анализы ANOVA были использованы для этих результатов. В этих анализах были проведены логарифмические преобразования количества сероводорода и бактерий.

Анализ безопасности включал в себя результаты клинического осмотра полости рта (наличие патологий в полости рта) и нежелательные явления, испытываемые участниками. Результаты осмотра полости рта были проанализированы как число и процент участников с аномальными результатами, в то время как нежелательные явления были перечислены.

Обсуждение общего анализа. Для всех сравнений результатов, группами исследования были представлены среднеквадратичное значение (SE), скорректированная по Даннетту среднеквадратическая ошибка (SE), двусторонний CI 95%.

Из-за короткой продолжительности и низкого риска этого исследования не было заранее определено правил прекращения исследования. Также не было никаких обсуждений для промежуточного анализа для этого исследования.

Результаты

Для этого исследования было отобрано 214 участников. Из них 168 участников были зарегистрированы и рандомизированы, из них 77 мужчин и 91 женщина. Не существовало статистически значимых различий по полу между группами исследования. Средний возраст (стандартное отклонение SD) участников исследования составлял 38.9 (14.8) лет. В таблице II приводится информация о скрининге, регистрации, рандомизации участников и завершении исследования.

Результаты измерения органолептических показателей

Таблица II
Включение пациента в исследование

Участники, прошедшие скрининг N= 214						
Скрининг не пройден N=46	Зарегистрировано N=168					
	Не рандомизировано N=0		Рандомизировано N=168			
		STC N=56		LCM N=56		MЗЩ N=56
		C ^a N=55	D ^b N=1	C N=55	D ^b N=1	C N=55
						D ^b N=1

a: завершено

b: прервано

В таблице III представлены результаты анализа всех органолептических показателей.

Основной целью эффективности было снижение показателя OL через восемь часов после первого применения продукта в первый день. Для этого момента времени среднеквадратичные значения LS (95% CI) органолептических показателей были: 1.70 (1.56, 1.84) для STC; 2.42 (2.28, 2.56) для LCM; и 2.33 (2.19, 2.47) для МЗЩ (общий F-критерий р-значение < 0.0001). Различия между STC и МЗЩ, а также STC и LCM были достоверными (р-значение < 0,0001, для каждого попарного варианта сравнения). Среднеквадратичное значение процента уменьшения оценки OL (95% CI) было следующим: 46.7% (42.18%, 51.57%) для STC; 22.8% (18.31, 27.35%) для LCM; и 26.2% (21.66%, 30.72%) для МЗЩ.

Непосредственно после лечения неприятный запах был самым низким в группе STC. Уровни среднеквадратичных значений (95% CI): 1.47 (1.36, 1.59) для STC; 1.57 (1.46, 1.69) для LCM; и 1.67 (1.55, 1.78) для МЗЩ. Тем не менее, только сравнение STC с МЗЩ было статистически значимым (значение р = 0,0330). Среднеквадратичное значение процента уменьшения оценки OL (95% CI) было следующим: 53.0% (49.37%, 56.71%); 49.6% (45.90%, 53.28%); и 47.1% (43.40%, 50.79%) – для STC, LCM, и МЗЩ соответственно.

В течение четырех часов после лечения в первый день группа STC продолжала иметь самое низкое значение OL. Уровни среднеквадратичных значений (95% CI): 1.77 (1.65, 1.90) для STC; 2.05 (1.92, 2.18) для LCM; и 1.94 (1.81, 2.07) для МЗЩ, со статистически значимой разницей STC и LCM (р-значение = 0.0062). Среднеква-

дратичное значение процента снижения от исходного уровня (95% CI): 44.06% (39.89%, 48.23%); 34.22% (30.03%, 38.41%); и 38.37% (34.16%, 42.57%) для STC, LCM, и МЗЩ соответственно.

В отношении результатов оценки OL на 8-й день, группа лечения STC показала самое низкое значение OL в течение всех измерений исследования. Статистически значимые различия (р-значение <0,05) наблюдались между STC и LCM, а также STC и МЗЩ в каждый момент времени сразу после обработки, а также через четыре и восемь часов после использования продукта.

Результаты измерения дополнительных показателей

Сероводород. В таблице IV представлены результаты статистического анализа всех показателей H₂S. Для каждой из групп наблюдалось снижение H₂S по сравнению со значением до использования продуктов.

Для сравнений между группами измерений H₂S после использования одного продукта в день 1 наблюдались статистически значимые различия между STC и LCM в каждый момент времени (значения р <0,0001, = 0,0329, = 0,0073 сразу, через четыре и восемь часов после использования продукта соответственно). Статистически значимое различие наблюдалось между STC и МЗЩ только в момент времени непосредственно после лечения (значение р <0,0001).

В день 8 статистически значимые различия наблюдались между STC и LCM, а также STC и МЗЩ, только в момент времени непосредственно после лечения (значения р <0,0001).

Содержание бактерий. В таблицах V и VI приведены результаты статистического анализа для количества содержания аэробных и анаэробных бактерий. В каждой из групп наблюдалось снижение показателей по сравнению со значением до использования продуктов в день 1 и день 8.

Для сравнений между группами в количественном определении аэробных микроорганизмов после использования одного продукта в первый день наблюдались статистически значимые различия между STC и LCM сразу после применения (р-значение = 0,0139), а также между STC и МЗЩ в моменты времени сразу после использования и через четыре часа (значение р = 0,0136 и 0,0166 соответственно). Не было обнаружено различий между группами исследования для анаэробных культур после использования продукта в день 1.

На 8-й день для аэробных бактерий статистически значимые различия между STC и LCM наблюдались в каждый момент времени (значение р = 0,0016 сразу после использования, значение р = 0,0005 через четыре часа и значение р = 0,0055 через восемь часов). Для STC и МЗЩ значимые различия наблюдались сразу после применения и через четыре часа (р-значение = 0,0064 и 0,0062, соответственно). Для анаэробных микроорганизмов единственное статистически значимое различие было между STC и LCM в день 8 сразу после использования (значение р = 0,0229).

Результаты безопасности

В ходе исследования было зарегистрировано три нежелательных явления, в том числе двусторонние белые линии на щеке, прикусывание щеки и острые режущие края на зубах 8 и 9. Первые два явления произошли в группе лечения STC и были оценены исследователем как маловероятно связанные с исследованием, в то время как третье явление наблюдалось в группе LCM и было оценено как не связанное с исследованием. Все три случая нежелательных явлений были легкой степени тяжести.

Комментарии и заключение

В рамках и под контролем данного исследования каждая из проверенных схем гигиены дыхания эффективна и безопасна для использования. Для основной цели исследования, оценка OL через восемь часов после однократного использования назначенного продукта, режим гигиены дыхания STC (антибактериальный спрей для языка плюс чистка языка электрической зубной щеткой) превосходил как LCM (только полоскание), так и МЗЩ (только чистка языка мануальной зубной щеткой). Эта разница не была равномерно обнаружена между продуктами сразу или через четыре часа после однократного использования в первый день. Однако статистически значимые различия сохранялись между STC и LCM, а также STC и МЗЩ после семидневного периода использования продукта.

Рисунок 1 иллюстрирует влияние каждого режима на результаты OL во время посещения в каждый момент времени. Отмечено, что группа STC с комбинированным режимом демонстрирует самое низкое значение OL.

Что касается дополнительных измерений – газовая хроматография, определение сероводорода, то во всех трех группах исследования наблюдалось снижение значения предварительной обработки как в день 1, так и в день 8. Оценивая межгрупповые сравнения, обе группы чистки языка, по-видимому, имеют более выраженный эффект в целом, по сравнению с использованием только ополаскивателя для полости рта, при каждом посещении исследования. Эффект от режима STC является немедленным и сохраняется до восьми часов, как в первый, так и в восьмой день; в то время как чистка языка одной только мануальной зубной щеткой, по-видимому, не оказывает немедленного воздействия на H₂S, но она проявляет эффект через четыре и восемь часов. Это также является тенденци-

ей, проявляемой группой лечения LCM, хотя и в более умеренной степени. Как в день 1, так и в день 8 каждый из режимов гигиены дыхания, оказывает наибольшее влияние на H₂S во временной точке через четыре часа. Изображение результатов H₂S представлено на рисунке 2.

Обнаружение влияния на запах изо рта, измеренное с помощью взятия бактериального посева с языка, культивируемого в аэробных и анаэробных условиях, указывает на снижение показателей от предварительной обработки для всех трех групп исследования как в 1-й, так и в 8-й день. Для аэробных микроорганизмов наблюдались скачкообразные различия между STC и LCM или МЗЦ после использования одного продукта в день 1.

Таблица III
Органолептическая оценка

	Статистика	STC	LCM	МЗЦ	р-значение ^a
День 1					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE):	3.09 (0.05)	3.16 (0.05)	3.20 (0.05)	0,3602
	95% CI	(2.98, 3.20)	(3.05, 3.27)	(3.09, 3.31)	
	р-значение ^b		0,5885	0,2682	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE):	1.47 (0.06)	1.57 (0.06)	1.67 (0.06)	0,0592
	95% CI	(1.36, 1.59)	(1.46, 1.69)	(1.55, 1.78)	
	р-значение ^b		0,3645	0,0330	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE) PRFP ^c	53.04 (1.86)	49.59 (1.87)	47.10 (1.87)	0,0123
	95% CI	(49.37, 56.71)	(45.90, 53.28)	(43.40, 50.79)	
	р-значение ^b		0,0062	0,1393	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE):	1.70 (0.07)	2.42 (0.07)	2.33 (0.07)	<0.0001
	95% CI	(1.56, 1.84)	(2.28, 2.56)	(2.19, 2.47)	
	р-значение ^b		<0.0001	<0.0001	
	Среднеквадратичное значение (SE) PRFP ^c	46.67 (2.28)	22.83 (2.29)	26.19 (2.29)	
	95% CI	(42.18, 51.17)	(18.31, 27.35)	(21.66, 30.72)	
День 8					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE):	2.62 (0.08)	2.95 (0.08)	2.89 (0.08)	0,0082
	95% CI	(2.46, 2.77)	(2.79, 3.10)	(2.74, 3.05)	
	р-значение ^b		0,0074	0,0292	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE):	1.41 (0.05)	1.95 (0.05)	1.84 (0.05)	<0.0001
	95% CI	(1.31, 1.51)	(1.85, 2.05)	(1.74, 1.93)	
	р-значение ^b		<.0001	<.0001	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE) PRFP ^c	49.96 (2.03)	28.60 (2.00)	34.82 (1.99)	<0.0001
	95% CI	(45.96, 53.96)	(24.64, 32.55)	(30.88, 38.75)	
	р-значение ^b		<0.0001	<0.0001	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE):	1.75 (0.07)	2.26 (0.07)	2.18 (0.06)	<0.0001
	95% CI	(34.32, 44.18)	(13.46, 23.21)	(16.20, 25.90)	
	р-значение ^b		<0.0001	<0.0001	
	Среднеквадратичное значение (SE) PRFP ^c	39.25 (2.50)	18.34 (2.47)	21.05 (2.46)	<0.0001
	95% CI	(34.32, 44.18)	(13.46, 23.21)	(16.20, 25.90)	
	р-значение ^b		<0.0001	<0.0001	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE):	1.89 (0.07)	2.41 (0.07)	2.40 (0.07)	<0.0001
	95% CI	(1.75, 2.03)	(2.28, 2.55)	(2.26, 2.53)	
	р-значение ^b		<0.0001	<0.0001	
	Среднеквадратичное значение (SE) PRFP ^c	34.54 (2.66)	12.07 (2.63)	13.57 (2.61)	
	95% CI	(29.29, 39.79)	(6.88, 17.26)	(8.40, 18.73)	

^aр-величина основана на модели ANOVA F-тест (Но: Не наблюдалось различий между 3 группами исследования)

^bр-значения критерия Даннетта, для множественных сравнений каждое лечение сравнивается с STC

^cPRFP = процент снижения от уровня до лечения

Таблица IV
Анализ сероводорода, Log₁₀ в ч. на млрд

Статистика		STC	LCM	МЗЦ	р-значение ^a
День 1					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE):	2.04(0.11)	2.03 (0.12)	2.00 (0.12)	0,9575
	95% CI	(1.82, 2.27)	(1.80, 2.26)	(1.77, 2.23)	
	р-значение ^b		0,9955	0,9423	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE):	0.89 (0.11)	1.81 (0.11)	1.55 (0.11)	<0.0001
	95% CI	(0.68, 1.10)	(1.60, 2.02)	(1.34, 1.76)	
	р-значение ^b		<0.0001	<0.0001	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE):	0.82 (0.12)	1.22 (0.12)	0.87 (0.12)	0,0359
	95% CI	(0.59, 1.05)	(0.99, 1.45)	(0.64, 1.11)	
	р-значение ^b		0,0329	0,9345	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE):	0.92 (0.12)	1.42 (0.12)	1.18 (0.12)	0,0148
	95% CI	(0.68, 1.16)	(1.18, 1.66)	(0.94, 1.42)	
	р-значение ^b		0,0073	0,2222	
День 8					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE):	1.83 (0.13)	2.07 (0.13)	1.75 (0.13)	0,2172
	95% CI	(1.57, 2.09)	(1.81, 2.33)	(1.49, 2.01)	
	р-значение ^b		0,3405	0,8850	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE):	0.88 (0.10)	1.80 (0.11)	1.56 (0.11)	<0.0001
	95% CI	(0.68, 1.09)	(1.59, 2.01)	(1.36, 1.77)	
	р-значение ^b		<0.0001	<0.0001	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE):	0.80 (0.12)	1.16 (0.12)	0.93 (0.12)	0,1053
	95% CI	(0.56, 1.03)	(0.92, 1.39)	(0.70, 1.17)	
	р-значение ^b		0,0654	0,6304	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE):	1.08 (0.12)	1.33 (0.12)	1.08 (0.12)	0,2447
	95% CI	(0.85, 1.31)	(1.09, 1.56)	(0.84, 1.31)	
	р-значение ^b		0,2509	0,9999	

^a р-величина основана на модели ANOVA F-тест (Ho: Не наблюдалось различий между 3 группами исследования)

^b р-значения теста Даннетта, для множественных сравнений, каждое лечение сравнивается с STC

Таблица V
Бактериальный посев с языка, аэробные микроорганизмы, Log₁₀ КОЕ/мл

Статистика		STC	LCM	МЗЦ	р-значение ^a
День 1					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE):	6.65 (0.06)	6.65 (0.06)	6.66 (0.06)	0,9948
	95% CI	(6.54, 6.76)	(6.54, 6.76)	(6.54, 6.77)	
	р-значение ^b		0,9999	0,9952	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE):	6.07 (0.07)	6.32 (0.07)	6.32 (0.07)	0,0082
	95% CI	(5.94, 6.20)	(6.19, 6.45)	(6.19, 6.45)	
	р-значение ^b		0,0139	0,0136	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE):	6.12 (0.06)	6.29 (0.06)	6.35 (0.06)	0,0235
	95% CI	(6.00, 6.24)	(6.17, 6.42)	(6.23, 6.47)	
	р-значение ^b		0,0843	0,0166	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE):	6.14 (0.06)	6.25 (0.06)	6.29 (0.06)	0,2269
	95% CI	(6.02, 6.26)	(6.12, 6.37)	(6.16, 6.41)	
	р-значение ^b		0,3637	0,1716	
День 8					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE):	6.70 (0.05) (6.60, 6.80)	6.67 (0.05)	6.64 (0.05)	0,7131
	95% CI		(6.57, 6.77)	(6.55, 6.74)	
	р-значение ^b		0,8781	0,6225	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE):	6.08 (0.06) (5.96, 6.19)	6.36 (0.06)	6.32 (0.06)	0,0013
	95% CI		(6.25, 6.47)	(6.21, 6.44)	
	р-значение ^b		0,0016	0,0064	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE):	6.02 (0.06) (5.90, 6.14)	6.33 (0.06)	6.27 (0.06)	0,0006
	95% CI		(6.22, 6.45)	(6.15, 6.39)	
	р-значение ^b		0,0005	0,0062	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE):	6.15 (0.06) (6.03, 6.26)	6.40 (0.06)	6.31 (0.06)	0,0098
	95% CI		(6.28, 6.51)	(6.20, 6.43)	
	р-значение ^b		0,0055	0,0846	

^a р-величина основана на модели ANOVA F-тест (Ho: Не наблюдалось различий между 3 группами исследования)

^b р-значения теста Даннетта, для множественных сравнений, каждое лечение сравнивается с STC

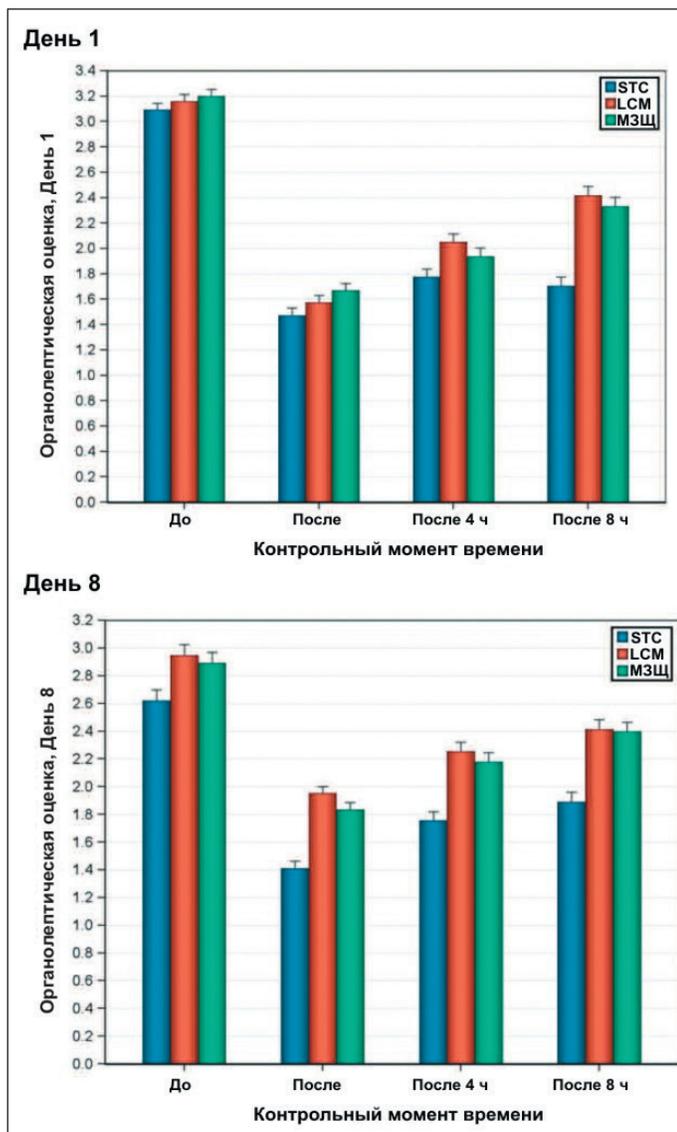


Рисунок 1. Среднеквадратичное значение, органолептическая шкала

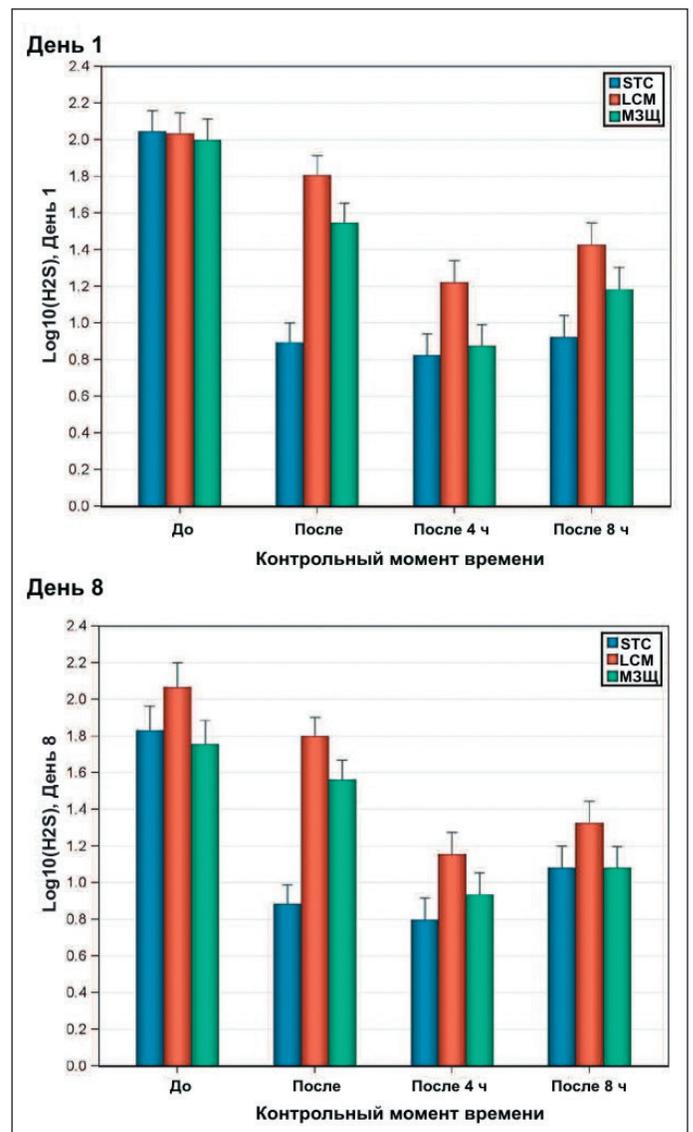


Рисунок 2. Сероводород, log10, снижение от базового уровня

Таблица VI
Бактериальный посев с языка, анаэробные микроорганизмы, Log10 КОЕ/мл

Статистика		STC	LCM	M3Ц	р-значение ^a
День 1					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE)	6.63 (0.06)	6.49 (0.06)	6.45 (0.06)	0,1082
	95% CI	(6.51, 6.75)	(6.37, 6.61)	(6.33, 6.57)	
	р-значение ^b		0,2104	0,0814	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE)	6.13 (0.05)	6.24 (0.05)	6.23 (0.06)	0,2825
	95% CI	(6.02, 6.24)	(6.14, 6.35)	(6.12, 6.34)	
	р-значение ^b		0,2389	0,3518	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE)	5.93 (0.07)	6.15 (0.07)	6.00 (0.07)	0,0922
	95% CI	(5.79, 6.07)	(6.01, 6.29)	(5.86, 6.15)	
	р-значение ^b		0,0596	0,6967	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE)	5.85 (0.08)	6.05 (0.08)	5.97 (0.08)	0,1709
	95% CI	(5.70, 6.00)	(5.90, 6.20)	(5.81, 6.12)	
	р-значение ^b		0,1098	0,4631	
День 8					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE)	6.34 (0.06)	6.29 (0.06)	6.25 (0.06)	0,5584
	95% CI	(6.23, 6.46)	(6.18, 6.41)	(6.14, 6.37)	
	р-значение ^b		0,7622	0,4539	
Сразу после использования	Среднеквадратичное значение (SE)	5.64 (0.07)	5.89 (0.07)	5.80 (0.07)	0,0395
	95% CI	(5.50, 5.78)	(5.75, 6.03)	(5.66, 5.94)	
	р-значение ^b		0,0229	0,1873	
Через 4 часа	Среднеквадратичное значение (SE)	5.44 (0.09)	5.63 (0.09)	5.43 (0.09)	0,2330
	95% CI	(5.26, 5.63)	(5.44, 5.82)	(5.24, 5.61)	
	р-значение ^b		0,2686	0,9891	
Через 8 часов	Среднеквадратичное значение (SE)	5.61 (0.09)	5.71 (0.09)	5.76 (0.09)	0,4860
	95% CI	(5.43, 5.79)	(5.54, 5.89)	(5.58, 5.94)	
	р-значение ^b		0,6350	0,3931	

^aр-величина основана на модели ANOVA F-тест (H0: Не наблюдалось различий между 3 группами исследования)

^bр-значения теста Даннетта, для множественных сравнений, каждое лечение сравнивается с STC

Статистические различия, однако, показали более общую тенденцию на 8-й день, когда STC статистически отличался от LCM во все моменты времени и от МЗЩ до четырех часов после использования продукта.

Анализ результатов анаэробной культуры указывает на снижение концентрации во всех трех группах исследования при каждом посещении. Однако это не указывало на статистическое доминирование различий между какими-либо из продуктов, хотя группа STC, по-видимому, имеет тенденцию к снижению по всем показателям.

Это исследование было разработано и рассчитано на определение различий в органолептических показателях между тремя схемами гигиены языка. Добавление дополнительных измерений H₂S и содержания бактерий было исследовательским по своей природе и имело целью выяснить, каким образом каждое лечение изменяло неприятный запах изо рта (путем уменьшения количества газа в выдыхаемом воздухе или путем воздействия на бактериальную экологию языка). Кроме того, они были включены, чтобы определить, связаны ли эти дополнительные параметры с наблюдаемыми изменениями в органолептических показателях. Однако эти результаты трудно интерпретировать без дополнительного анализа. Поэтому был проведен дополнительный корреляционный анализ для оценки значений дополнительных параметров относительно органолептических показателей. Значение г-квадрата для OL и H₂S было 0,11; для OL и аэробных бактерий 0,10; а для OL и анаэробных бактерий было – 0,09. Аналогично низкие значения г-квадрата наблюдались в другие моменты времени, а также между H₂S, аэробными и анаэробными микроорганизмами. В целом ни H₂S, ни количество микроорганизмов не были достоверными маркерами для обнаружения органолептического неприятного запаха изо рта в этом испытании. Использование этих измерений вместо OL в любом последующем исследовании следует начинать с осторожностью, с тщательно спланированными соответствующими статистическими и квалификационными требованиями.

Поскольку основное внимание в этом исследовании было уделено органолептическим эффектам каждой схемы до восьми часов после использования в определенном день лечения, эффект, полученный после периода домашнего использования, не был явной целью. Тем не менее, каждый из режимов действительно оказывает влияние после семидневного периода домашнего использования. Исходный уровень перед лечением в 1-й день выглядит иначе, чем уровень перед лечением в 8-й день. Чтобы изучить это далее, был проведен *post hoc* анализ для оценки степени, в которой могут существовать статистические различия в OL после повторного использования. Результаты представлены в таблице VII. В частности, ежедневное использование режимов чистки языка (STC, МЗЩ) представляется наиболее эффективным в течение семидневного периода до-

машнего использования, при этом STC демонстрирует снижение среднеквадратичного значения (95% CI) на 15,77% (10,91%, 20,64%), а МЗЩ показал снижение на 8,46% (3,50%, 13,32%). При этом снижение во времени после использования LCM составило 5,49% (0,65%, 10,34%). В этом *post hoc* анализе разница между STC и LCM была статистически значимой (р-значение = 0,0069). Эти эффекты со временем должны быть приняты во внимание при планировании будущих исследований. С точки зрения пациента, такие результаты могут оказаться более значимым показателем эффективности продукта, когда устойчивое снижение показателей неприятного запаха после регулярного и повторного использования продукта помогает ограничить циклические крайне неприятные запахи в определенный день и в течение определенного периода.

Дополнительное наблюдение касается изменений в количественной оценке микробной популяции. Уменьшение наблюдалось для всех групп исследования в день 1 и день 8. Имеются разные отчеты об успехах в оценке влияния чистки языка на микробную популяцию на спинке языка после начала лечения¹⁷⁻¹⁹. Благодаря его разумно большому размеру выборки и подходу с повторными измерениями, это исследование дает некоторые общие доказательства того, что микробная популяция языка действительно изменилась после вмешательства. В будущих исследованиях дополнительная чувствительность может быть получена путем включения дополнительных измерений и последующего корреляционного анализа, где используется анализ микробного видообразования с помощью ПЦР, а не более общее аэробное/ анаэробное количественное определение.

Также отмечается, что этот дизайн исследования требовал стандартизации режима чистки зубов во всех группах лечения, чтобы изолировать различия в режимах гигиены дыхания. В данном случае выбранная зубная щетка представляла собой электрическую зубную щетку Sonicare (PTV). Ранее было доказано, что PTV уменьшает воспаление десен и наддесневой налет уже в течение двух недель²⁰⁻²². Поскольку состояние полости рта, особенно зубной налет и гингивит, могут быть потенциальными источниками неприятного запаха, становится невозможным определить степень того, могло ли стандартизированное использование PTV повлиять на показатели неприятного запаха, в частности, после семидневного периода использования. В дальнейшем, дизайн исследования, который включает отрицательный контроль как гигиены полости рта, так и дыхания, может помочь выявить эти эффекты. В идеале измерения зубного налета и гингивита также должны оцениваться в этой модели.

В целом, режим гигиены дыхания, который включает механическое удаление микрофлоры языка, представляется более эффективным подходом для пациентов, страдающих неприятным запахом изо рта, чем использование только антимикробного ополаскивателя для полости рта.

Таблица VII
Сравнение органолептических показателей, день 1 до лечения, день 8 до лечения

Статистика		STC	LCM	МЗЩ	р-значение ^a
День 1					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	3.09 (0.05) (2.98, 3.20)	3.16 (0.05) (3.05, 3.27)	3.20 (0.05) (3.09, 3.31)	0,3602
День 8					
До использования	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI	2.65 (0.07) (2.50, 2.79)	2.94 (0.07) (2.80, 3.09)	2.87 (0.07) (2.72, 3.01)	0,0163
Уменьшение, День 1 – День 8					
	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI р-значение ^b	0.50 (0.07) (0.36, 0.65)	0.21 (0.07) (0.06, 0.35) 0,0110	0.28 (0.07) (0.14, 0.43) 0,0712	0,0163
Процент уменьшения, День 1 – День 8					
	Среднеквадратичное значение (SE): 95% CI р-значение ^b	15.77 (2.46) (10.91, 20.64)	5.49 (2.45) (0.65, 10.34) 0,0069	8.46 (2.46) (3.60, 13.32) 0,0690	0,0112

^aр-величина основана на модели ANOVA F-тест (Но: не наблюдалось различий между 3 группами исследования)

^bр-значения теста Даннетта, для множественных сравнений, каждое лечение сравнивается с STC

Сочетание этих методов, т.е. чистка языка с применением антимикробного ополаскивателя для полости рта, оказывает наиболее сильное влияние на органолептические показатели дыхания. В предыдущих исследованиях^{12,23} также сообщалось об уменьшении неприятного запаха изо рта с использованием комбинированного подхода к лечению, хотя отмечается небольшой размер выборки в обоих этих цитируемых исследованиях и отсутствие компаратора в последнем. Настоящее исследование, однако, не было ограничено в выборке, и для пациентов, которые страдают от неприятного запаха изо рта, этот двусторонний подход может обеспечить более выраженный немедленный и, так называемый, эффект «целого дня» (т.е. восьмичасовой).

Благодарность: Исследование было поддержано грантом Philips Oral Healthcare. Авторы хотели бы выразить свою признательность следующим лицам за помощь в проведении и освещении исследования: Раудольфо Апрецио, Мишель Арамбула, Вейксе Чен, Вей Янг, Марилоу Ласерна, Омайма Мохамед, Мин Менг, Алайна Пипер, Майра Орозко, Дайнинг Тао, Донгжао Чжанг, Же Жонг, Кришнакант Намми и Венди Дженкинс.

Конфликт интересов: Иминг Ли, Син Ли, Джони Стефенс, Ву Чжанг и Монтри Супроно являются сотрудниками Университета Лома Линда. Антони Мвата, Мэрилин Уорд и Фарах Мирза являются сотрудниками Philips Oral Healthcare.

Для переписки с авторами этой статьи свяжитесь с доктором Имином Ли – yli@llu.edu.

Список литературы

1. Tonzetich J. Production and origin of oral malodor: a review of mechanisms and methods of analysis. *J Periodontol* 1977;48:13-20.
2. De Boever EH, Loesche WJ. Assessing the contribution of anaerobic microflora of the tongue to oral malodor. *J Am Dent Assoc* 1995;126:1384-93.
3. Bosy A, Kulkarni GV, Rosenberg M, McCulloch CAG. Relationship of oral malodor to periodontitis: evidence of independence in discrete subpopulations. *J Periodontol* 1994;65:37-46.
4. Kazor CE, Mitchell PM, Lee AM, Stokes LN, Loesche WJ, Dewhirst FE, Paster BJ. Diversity of bacterial populations on the tongue dorsa of patients with halitosis and healthy patients. *J Clin Microbiol* 2003;41:558-63.
5. Yaegaki K, Sanada K. Volatile sulfur compounds in mouth air from clinically healthy subjects and patients with periodontal disease. *J Periodontol* 1992;27(4 Pt 1):233-8.
6. Iatropoulos A, Panis V, Mela E, Stefaniotis T, Madianos PN, Papaioannou W. Changes of volatile sulphur compounds during therapy of a case series of patients with chronic periodontitis and halitosis. *J Clin Periodontol* 2016; 43(4): 359–365
7. Figueiredo LC, Rosetti EP, Marcantonio E, Marcantonio RAC, Salvador SL. The relationship of oral malodor in patients with or without periodontal disease. *J Periodontol* 2002; 73:1338-42.
8. Borden LC, Chaves ES, Bowman JP, Fath BM, Hollar GL. The effect of four mouthrinses on oral malodor. *Compend Contin Educ Dent* 2002;23:531-36, 538.
9. Young A, Jonski G, Rölla G. Inhibition of orally produced volatile sulfur compounds by zinc, chlorhexidine or cetylpyridinium chloride – effect of concentration. *Eur J Oral Sci* 2003;111: 400-4.
10. Roldán S, Winkel EG, Herrera D, Sanz M, VanWinkelhoff AJ. The effects of a new mouthrinse containing chlorhexidine, cetylpyridinium chloride and zinc lactate on the microflora of oral halitosis patients: a dual-centre, double-blind placebo-controlled study. *J Clin Periodontol* 2003;30:427–34.
11. Acar B, Berker E, Tan C, Iarlsan YD, Tekçiçek M, Tezcan I. Effects of oral prophylaxis including tongue cleaning on halitosis and gingival inflammation in gingivitis patients—a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Investig* 2018; Sep 13. doi: 10.1007/s00784-018-2617-5. [Epub ahead of print]
12. Ademovski SE, Lingström P, Winkel E, Tangerman A, Persson GR, Renvert S. Comparison of different treatment modalities for oral halitosis. *Acta Odontol Scand* 2012;70:224-33.
13. Rosenberg M, Kulkarni GV, Bosy A, MacCullough CAG. Reproducibility and sensitivity of oral malodor measurements with a portable sulphide monitor. *J Dent Res* 1991;70:1436-40.
14. Hartley MG, El-Maaytah MA, McKenzie C, Greenman J. Assessment of an impressed toothbrush as a method of sampling tongue microbiota. In: van Steenberghe D, Rosenber M, eds. *Bad Breath: a Multidisciplinary Approach*. Belgium: Leuven University Press, 1996; pp. 123-33.
15. Hartley G, McKenzie C, Greenman J, El-Maaytah, MA, Scully C, Porter S. Tongue microbiota and malodor: effects of metronidazole mouthrinse on tongue microbiota and breath odour. *Microb Ecol Health Dis* 1999;11:226-33.
16. Saad S, Gomez-Pereira P, Hewett K, Horstman P, Patel J, Greenman J. Daily reduction of oral malodor with the use of a sonic tongue brush combined with an antibacterial tongue spray in a randomized cross-over clinical investigation. *J. Breath Res* 2016;10:016013.
17. Ademovski SE, Persson GR, Winkel E, Tangerman A, Lingström P, Renvert S. The short-term treatment effects on the microbiota at the dorsum of the tongue in intra-oral halitosis patients—a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig* 2013;17:463–73.
18. Laleman I, Koop R, Teughels W, Dekeyser C, Quirynen M. Influence of tongue brushing and scraping on the oral microflora of periodontitis patients. *J Periodontol Res* 2018;53:73-9.
19. Kurata H, Awano S, Yoshida A, Ansai T, Takehara T. The prevalence of peri-odontopathogenic bacteria in saliva is linked to periodontal health status and oral malodour. *J Med Microbiol* 2008;57(Pt 5):636-42.
20. Delaurenti M, Ward M, Souza S, Jenkins W, Putt M, Milleman J, Milleman K. The effect of use of a sonic power toothbrush and a manual toothbrush control on plaque and gingivitis. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A1-6.
21. Jenkins W, Souza S, Ward M, Defenbaugh J, Milleman K, Milleman J. An evaluation of plaque and gingivitis reduction following home use of sonicare flexcare platinum with premium plaque control brush head and a manual tooth-brush. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A7-12.
22. De Jager M, Rmaile A, Darch O, Bikker JW. The effectiveness of manual versus high-frequency, high-amplitude sonic powered toothbrushes for oral health: a meta-analysis. *J Clin Dent* 2017;28(Spec Iss A):A13-28.
23. Roldán S, Herrera D, O'Connor A, González I, Sanz M. A combined therapeutic approach to manage oral halitosis: a 3-month prospective case series. *J Periodontol* 2005;76:1025-33.

Инструкции для авторов

Журнал «Клиническая стоматология»

Описание миссии—*The Journal* предназначен исключительно для быстрой публикации исследований и обзоров, ориентированных на профилактические продукты для ухода за полостью рта и новые стоматологические материалы. К публикации принимаются как лабораторные, так и клинические исследования, а также описания клинических случаев. Все научные исследования отбираются и рецензируются экспертной группой исследователей из независимых научных учреждений. *The Journal* также публикует выпуски, посвященные какому-либо одному продукту, его исследованиям и разработке. Эти публикации предназначены для ознакомления стоматолога-специалиста с безопасностью и эффективностью применения таких продуктов, чтобы он мог предоставить пациентам достоверную, основанную на имеющейся информации, рекомендацию касательно того или иного вида продукции. *The Journal* не принимает коммерческой рекламы. **За все статьи, принятые к публикации, взимается плата за размещение в размере 800 долларов США за печатную страницу.**

Представление оригиналов—для рецензирования и публикации допускаются рукописи, которые не были опубликованы ранее, полностью или частично. *The Journal* будут предоставлены все права на работы, принятые к публикации. Рукописи, рисунки и таблицы должны быть подготовлены либо в формате в Word, либо в WordPerfect и отправлены в виде приложения к письму по электронной почте EditorJClinDent@gmail.com. Все рукописи должны быть набраны через двойной интервал и состоять из следующих разделов: аннотация (цель, методы, результаты, выводы), введение (с кратким описанием истории предшествующих исследований и постановкой проблемы), материалы и методы (как именно было проведено исследование), результаты (только с данными и фактами), обсуждение (авторское описание значимости результатов, выводов и перспективных направлений для дальнейших исследований в этой области) и список использованной литературы (форматы перечислены ниже). Кроме того, в списке благодарностей от автора, который представляется в конце статьи, *The Journal* требует сообщить сведения об источнике финансирования исследования, если таковой имеется. Соответствующий автор будет определен по адресу электронной почты, размещенному после списка благодарностей от автора.

Формат рукописи—к рукописям применяется формат, изложенный ниже; рукописи, не соответствующие данному формату, будут возвращены для правки.

- Аннотации краткие и используются только в качестве резюме исследования.
- Таблицы нумеруются с использованием римской системы обозначений (*например*, I, II, III, IV и т. д.), заголовки и первые прописные буквы выравниваются по центру.
- Рисунки нумеруются с использованием арабской системы обозначений (*например*, 1,2,3 и т. д.), под рисунками должны быть расположены их описания.
- В помощь читателю, по тексту должны быть сделаны ссылки на все таблицы и рисунки.
- Все упомянутые в статье продукты должны сопровождаться либо значком TM, либо ®, а также должны включать название производителя продукта и его местонахождение, с указанием в круглых скобках города и страны.
- При окончательном оформлении годового комплекта используется составление алфавитного (предметного) указателя. В этой связи каждая статья должна сопровождаться списком, содержащим от трех до десяти ключевых слов.
- Рекомендуется предоставлять сведения о принадлежности автора вместе со сведениями о профессиональной квалификации, такими как DDS/доктор стоматологической хирургии, DMD/ доктор медицинской стоматологии, PhD/кандидат наук и т. д.

Ссылки—все предыдущие работы или ранее изложенные факты требуют документального подтверждения из опубликованной литературы. Ссылки должны быть пронумерованы по мере их появления в тексте и под тем же номером внесены в список литературы, размещенный в статье. Для удобства читателя, ссылки по тексту могут быть изложены только в виде цифрового знака сноски, либо, если дается ссылка на авторов, должен быть указан только первый автор, за которым следует *с соавт.* Если ссылка имеет только двух авторов, в тексте должны быть указаны обе фамилии. В списке литературы к статье ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПЕРЕЧИСЛЕННЫ все авторы цитированной публикации (*сокращение и др.* в списке литературы не допускается). Ко всем ссылкам применяется форма следующего образца:

Источник книга

Книга полностью

Смит Д. Ф., Джонс Г. Х. / Smith D. F., Jones G. H. *Гигиена полости рта и стоматологическая практика*. 3-е изд. Научное издательство, Филадельфия, 2010.

Глава в книге

Блэк Дж. К. / Black J. K. Снятие зубных отложений в прикорневой области. В: *Гигиена зубов и стоматологическая практика*, Смит Д. Ф., Джонс Г. Х., ред. Научное издательство, Филадельфия, с. 325-50, 2010.

Источник журнал (*обратите внимание на новый формат*)

Вайт Д. Дж., Душнер Х., Пиоч Т. Воздействие лечебных процедур отбеливания зубов на микроподтекание в реставрациях класса I. *Журнал «Клиническая стоматология»* 2008; 19: 33-6

Правописание и синтаксис, используемые в рукописи, будут откорректированы с использованием словаря английского языка Random House Dictionary of the English Language (американский вариант). Все числа в тексте до десяти или меньше должны быть написаны полностью (*например*, один, пять, десять). Все числа более десяти должны быть приведены в числовой форме (*например*, 11, 15, 116). Вместо фразы «в сравнении с» или слова «обследование» не должны использоваться сокращения, такие как «в сравн.» или «обслед.».

По завершении проверки рукописи, главный редактор объединит комментарии рецензентов с собственными замечаниями и будет вести переписку с ведущим автором, подробно описывая поправки, которые потребуются внести в статью до того, как она будет считаться «утвержденной». Повторно представленные статьи тщательно проверяются, чтобы подтвердить соблюдение комментариев.

После принятия страницная корректура будет направлена в адрес ведущего автора на утверждение и для передачи прав (визирование подписание). В максимально кратчайшие сроки она должна быть возвращена издателю с пометками или исправлениями. Все статьи, принятые к публикации, будут изданы в печатном виде в течение 16 недель после их принятия.

Контактная информация

Роберт К. Эмлинг / Robert C. Emling, редактор
Стефан М. Зигель / Stephen M. Siegel, издатель

Электронная почта

EditorJClinDent@gmail.com
Dntlpblshr@JClinDent.Com

Телефон

+410-708-4980
+215-962-6251

Факс

+775-373-1989
+866-498-1977



The Journal of Clinical Dentistry
напечатан на переработанной бумаге